

Universidad Carlos III de Madrid

Ingeniería Industrial



**PUESTA EN MARCHA DE UN REGISTRO
ELECTRÓNICO DE LOTES DE PRODUCCIÓN (eBR) EN
UNA EMPRESA FARMACÉUTICA**

AUTOR: Víctor Velasco Martínez
TUTOR: Miguel Gutiérrez Fernández

Octubre 2014

RESUMEN

Es sabido que la industria farmacéutica está sujeta a todo tipo de estrictas normativas y debe cumplir los más altos estándares de calidad. Para certificar el cumplimiento de dichas normativas y estándares se requiere una gran cantidad de documentación que registre cada paso del proceso productivo.

Con la actual crisis económica, los márgenes y beneficios de esta industria, que históricamente han sido crecientes, han retrocedido. Así, para mantener los beneficios, las empresas del sector se ven obligadas a mejorar en todas sus áreas y procesos. La gran cantidad de documentación requerida consume una gran cantidad de recursos y es fuente de ineficiencias, por lo que representa una gran oportunidad de mejora para las empresas del sector. Se trata de conseguir una documentación más eficaz —que cumpla mejor su cometido, lo que significará una mejora en la calidad de todos los procesos registrados—, y eficiente—que requiera menos recursos de la empresa para cumplir su cometido, disminuyendo los costes de la empresa—.

Para conseguir esas mejoras en cuanto a la documentación se debe desarrollar un nuevo sistema de registro que rompa con el tradicional registro de la producción y control de la calidad sobre papel y eluda todos los problemas asociados. La solución que se ha impuesto en el sector es lo que se conoce como el Registro Electrónico de Lotes de Producción (eBR, electronic Batch Record).

El presente trabajo está orientado a destacar las ventajas de la implantación de un Registro Electrónico de Lotes de Producción en la industria farmacéutica. El documento abarca la totalidad del proceso de implantación, desde la adaptación del nuevo sistema a cada una de las secciones o procesos de la empresa, hasta su configuración e integración con los sistemas de información ya existentes.

Para ilustrar las ventajas del Registro de Electrónico de Lotes de Producción, se mostrarán los resultados obtenidos tras su implantación, como son: reducción del gasto en personal para la empresa, reducción del coste de generación de la documentación, mejoras referentes a la calidad de cada proceso, mejoras organizativas y eliminación de tiempos muertos mediante la reducción del tiempo de producción y mejoras en cuanto a la imagen que proyecta al empresa hacia sus clientes.

ABSTRACT

The pharmaceutical industry follows severe regulations and must meet the highest quality standards. In order to certify compliance with regulations and standards, a wealth of information is required to record each process.

On account of the current economic crisis, the profit margins of this industry, which historically had increased, nowadays, have been decreasing. As a result, different companies of the sector seek to upgrade their systems through all business fields, in order to maintain standards and consolidate profits. The large amount of information required is a resource-intensive task. It provides a great opportunity of improvement for companies in the sector.

More efficient documentation is being pursued, which requires fewer resources from the enterprises to accomplish their purposes therefore reducing business costs. Also, achieving more effective documentation, will lead to an improvement in the performing of its duties. This clearly improves the quality of all registered processes.

In order to achieve that improvement in documentation, a new registration system has to be adopted. It will break up with the traditional record of production and quality control based on paper and all its associated problems. This new system will be known as an Electronic Batch Record (eBR).

The aim of this paper is to highlight the advantages of establishing an Electronic Batch Record in pharmaceutical industries. Furthermore, the paper encompasses the entire implementation process, from the new system adaptation to each one of the sections of the enterprise or business processes; as well as its configuration and integration with existing information systems.

After its establishment, results will be shown to illustrate the advantages of this new system. For instance: reducing personnel, as well as in the creation of documentation; suggestions for improvements concerning the quality of each process; faster production time, or to strengthen the image companies offer to their potential customers.

| | |
|--|------------|
| RESUMEN | i |
| ABSTRACT | iii |
| ÍNDICE DE FIGURAS | vii |
| ÍNDICE DE TABLAS | ix |
| 1. INTRODUCCIÓN | 1 |
| 1.1. Antecedentes y motivación..... | 1 |
| 1.2. Objetivos y metodología | 2 |
| 1.3. Planificación y presupuesto | 5 |
| 1.4. Estructura del documento..... | 9 |
| 2. MARCO TEÓRICO | 11 |
| 2.1. Situación del Sector Farmacéutico Mundial y Nacional | 11 |
| 2.2. Breve introducción a Farmasierra Manufacturing S.L..... | 13 |
| 2.3. Descripción de la planta de fabricación..... | 14 |
| 2.4. Descripción del proceso de producción..... | 19 |
| 2.4.1. Descripción general..... | 19 |
| 2.4.1.1. Fabricación | 20 |
| 2.4.1.2. Acondicionado | 21 |
| 2.4.1.3. Almacenamiento y Liberación | 22 |
| 2.4.2. Proceso de Fabricación..... | 23 |
| 2.4.2.1. Proceso de Fabricación sección Sólidos | 23 |
| 2.4.2.2. Proceso de Fabricación sección Líquidos | 28 |
| 2.4.3. Proceso de Acondicionado | 30 |
| 2.4.4. Proceso de Liberación de Lote..... | 33 |
| 2.5. Normativa aplicable | 35 |
| 2.6. Gestión Documental actual | 37 |
| 2.6.1. Problemas Gestión Documental actual | 38 |
| 2.6.2. Batch Record (BR) | 40 |
| 2.6.3. Dossier Fabricación actual de Farmasierra..... | 41 |
| 2.6.3.1. Problemas de Dossier de Fabricación actual de Farmasierra | 44 |
| 2.6.4. Otros documentos a integrar..... | 46 |
| 2.6.4.1. Reporte en planta | 46 |
| 2.6.4.2. Registro de Condiciones Ambientales | 47 |
| 2.7. Herramientas..... | 47 |
| 2.7.1. Sistema información actual..... | 48 |
| 2.7.1.1. Sistema Weight & Dispensing | 49 |
| 2.7.1.2. LIMS | 50 |
| 2.7.2. Manufacturing Execution System (MES)..... | 52 |
| 2.7.3. Electronic Batch Record (eBR) | 53 |
| 2.7.4. TrakSYS | 55 |
| 2.7.4.1. ¿Por qué Farmasierra eligió TrakSYS? | 55 |
| 2.7.4.2. Conceptos básico TrakSYS | 57 |
| 2.7.4.3. ModelTRAK..... | 58 |
| 2.7.4.4. WebTRAK..... | 61 |
| 3. PUESTA EN MARCHA DEL REGISTRO ELECTRÓNICO eBR..... | 67 |
| 3.1. Parametrización de Sistemas de Fabricación | 68 |
| 3.1.1. Elección de pilotos..... | 68 |
| 3.1.1.1. Producto Piloto Sección Sólidos..... | 70 |
| 3.1.1.2. Producto Piloto Sección Líquidos..... | 70 |
| 3.1.1.3. Producto Piloto Sección Semisólidos | 71 |
| 3.1.1.4. Línea de acondicionado Piloto | 72 |

| | | |
|-----------|--|------------|
| 3.1.2. | Parametrización Piloto Fabricación Sólidos | 73 |
| 3.1.2.1. | Decisión parametrización | 73 |
| 3.1.2.2. | Configuración SISTEMAS..... | 78 |
| 3.1.2.3. | Conexión Equipo-Interfaz Equipo-SISTEMA | 82 |
| 3.1.2.4. | Diseño Equipos (SISTEMAS)..... | 83 |
| 3.1.2.5. | Configuración FUNCIONES..... | 84 |
| 3.1.2.6. | Configuración TAREAS..... | 86 |
| 3.1.2.7. | Configuración USUARIOS..... | 91 |
| 3.1.2.8. | Creación Productos y Recetas..... | 95 |
| 3.1.2.9. | Configuración PRODUCTOS | 95 |
| 3.1.2.10. | Configuración RECETA..... | 97 |
| 3.1.2.11. | Configuración INSTRUCCIÓN TÉCNICA..... | 101 |
| 3.1.2.12. | Creación Informes | 102 |
| 3.1.3. | Parametrización Piloto Fabricación Líquidos | 102 |
| 3.1.3.1. | Decisión parametrización. Sala Fabricación..... | 103 |
| 3.1.3.2. | Decisión Parametrización. Sala Acumulación | 104 |
| 3.1.3.3. | Parametrización final Fabricación Líquidos..... | 105 |
| 3.1.4. | Parametrización Piloto Acondicionado..... | 111 |
| 3.2. | Parametrización de Sistemas de Seguimiento y Control | 113 |
| 3.2.1. | Parametrización Sistema de Liberación de Lote..... | 114 |
| 3.2.2. | Parametrización Laboratorio de Control | 118 |
| 3.3. | Otros desarrollos..... | 119 |
| 3.3.1. | Informe Incongruencias | 119 |
| 3.4. | Integración con los sistemas actuales..... | 122 |
| 3.5. | Integración de la documentación | 126 |
| 3.5.1. | Documentos pertenecientes al antiguo Batch Record | 126 |
| 3.5.1.1. | Mejoras tras la integración de documentación en el eBR..... | 133 |
| 3.5.2. | Otros documentos integrados..... | 134 |
| 3.5.2.1. | Reporte en planta | 134 |
| 3.5.2.2. | Mejoras tras la integración del reporte en planta | 134 |
| 3.5.2.3. | Registro de Condiciones Ambientales | 135 |
| 3.5.2.4. | Mejoras tras Integración del Registro de Condiciones ambientales | 135 |
| 3.6. | Gestión de versiones | 135 |
| 4. | EXPERIMENTACIÓN | 137 |
| 4.1. | Prueba ejecución eBR..... | 137 |
| 4.1.1. | Ejecución Receta Aldactone 100 mg..... | 138 |
| 4.1.1.1. | TAREA en ejecución..... | 140 |
| 4.1.1.2. | PASO en ejecución | 142 |
| 4.1.2. | Mejoras tras la implantación del eBR en Producción..... | 147 |
| 4.2. | Prueba ejecución Sistema Liberación de Lote (Interfaz Escritorio) | 149 |
| 4.2.1. | Mejoras tras la implantación del nuevo Sistema de Liberación de Lote ... | 153 |
| 4.3. | Análisis económico | 155 |
| 4.3.1. | Ahorro de tiempo | 155 |
| 4.3.2. | Ahorro mano de obra | 157 |
| 4.3.3. | Ahorro asociado impresión..... | 163 |
| 4.3.4. | Ahorro total | 164 |
| 4.3.5. | Tabla Resumen de Resultados | 165 |
| 5. | CONCLUSIONES | 167 |
| 5.1. | Conclusiones generales..... | 167 |
| 5.2. | Valoración decisiones tomadas durante el proyecto | 168 |
| 5.3. | Enseñanzas de cara a afrontar un proyecto similar | 169 |
| 5.4. | Futuros desarrollos | 170 |
| | REFERENCIAS | 172 |
| | ANEXOS | 174 |

ÍNDICE DE FIGURAS

| | |
|--|-----|
| Figura 1-1. Diagrama de Gantt..... | 8 |
| Figura 2-1. Gasto farmacéutico en receta del SNS (€ per cápita)..... | 12 |
| Figura 2-2. Gasto farmacéutico público en receta del SNS (% sobre el PIB). | 13 |
| Figura 2-3. Distribución de la planta de Farmasierra por secciones. | 15 |
| Figura 2-4. Distribución de la planta Farmasierra por fases de proceso. | 16 |
| Figura 2-5. Distribución por proceso, sección sólidos..... | 16 |
| Figura 2-6. Flujos de información y materiales entre las distintas etapas..... | 20 |
| Figura 2-7. Etapas del proceso productivo en Farmasierra. | 22 |
| Figura 2-8. Esquema de las etapas del Proceso de Liberación del Lote. | 34 |
| Figura 2-9. Arquitectura del sistema de información..... | 52 |
| Figura 2-10. Pirámide de automatización. | 53 |
| Figura 2-11. Situación del eBR en la jerarquía funcional. | 54 |
| Figura 2-12. Pantalla principal Interface de Equipo. | 62 |
| Figura 2-13. Intervención del Interface de escritorio en el flujo del eBR. | 65 |
| Figura 2-14. Se muestra la pantalla principal de la Interfaz de Escritorio. | 66 |
| Figura 3-1. Esquema de la Parametrización de Piloto de Fabricación de Sólidos... | 77 |
| Figura 3-2. Visualización en Interfaz de equipo de un SISTEMA con varias salas... | 79 |
| Figura 3-3. Visualización en Interfaz de equipo de un SISTEMA una única sala..... | 79 |
| Figura 3-4. Grupo de TAG de un SISTEMA con una única sala. | 79 |
| Figura 3-5. Ventana de configuración de TAG de SISTEMAS (una única sala)..... | 80 |
| Figura 3-6. Grupo de TAG de un SISTEMA con varias salas (SUBSISTEMAS). | 80 |
| Figura 3-7. Comprobación asociación de TAG entre TEMPLATE y SISTEMA. | 82 |
| Figura 3-8. Ventanas "Equipos" y "Interfaces" en MODELTrak..... | 83 |
| Figura 3-9. Ventana configuración "EventTrakNode". | 83 |
| Figura 3-10. Ventana configuración de FUNCIONES..... | 85 |
| Figura 3-11. Ventana de configuración de una TAREA. | 87 |
| Figura 3-12. Ventana de configuración de un FORMULARIO. | 89 |
| Figura 3-13. Ventana de configuración de cada USUARIO..... | 92 |
| Figura 3-14. Configuración de derechos USUARIOS sobre SISTEMAS..... | 93 |
| Figura 3-15. Ventana configuración del disparo de una TAREA. | 94 |
| Figura 3-16. Ventana de configuración de PRODUCTO..... | 96 |
| Figura 3-17. Configuración de Materiales asociados al PRODUCTO..... | 97 |
| Figura 3-18. Ventana de elección de FUNCION para cada PASO. | 98 |
| Figura 3-19. Secuencia de la RECETA de la Mezcla del Aldactone 100 mg. | 99 |
| Figura 3-20. Selección de TAREAS y TAREAS obligatorias por cada PASO..... | 100 |
| Figura 3-21. Ventana de Configuración de Instrucciones Técnicas de un PASO.... | 101 |
| Figura 3-22. Editor HTML dentro de WEBTrak | 102 |
| Figura 3-23. Secuencia de PASOS en Tanques no modificable..... | 105 |
| Figura 3-24. Flujo de la RECETA con PASOS en paralelo en 2 SISTEMAS..... | 107 |
| Figura 3-25. Nueva secuencia de operaciones para acondicionar..... | 113 |
| Figura 3-26. Flujo sustituto del Proceso de Liberación del Lote. | 118 |
| Figura 3-27. Informe de Incongruencias. | 121 |
| Figura 3-28. Nueva arquitectura tras la implantación. | 125 |
| Figura 4-1. Ventana con la lista de órdenes del ERP en el interfaz de equipo. | 139 |
| Figura 4-2. Ventana de AVISO operarios durante ejecución..... | 140 |

| | |
|---|-----|
| Figura 4-3. Mensaje de ERROR al completar TAREA. | 141 |
| Figura 4-4. Mensaje de ERROR, requisitos para acceder al siguiente PASO. | 142 |
| Figura 4-5. Mensaje de ERROR, el siguiente PASO en otra sala. | 143 |
| Figura 4-6. AVISO mostrado al cerrar una orden. | 146 |
| Figura 4-7. Tareas pendientes .Interface Escritorio..... | 149 |
| Figura 4-8. Ventana para lanzar TAREAS MANUALES en los posibles SISTEMAS. | 150 |
| Figura 4-9. Visualización TAREAS tarea SISTEMA QA. | 151 |
| Figura 4-10. Modificación de una TAREA "Validación" ya completada..... | 152 |

ÍNDICE DE TABLAS

| | |
|--|-----|
| Tabla 1-1. Resumen tareas..... | 7 |
| Tabla 2-1.Capacidad de la planta por tipo de forma farmacéutica..... | 17 |
| Tabla 2-2.Ubicación de los equipos que intervienen en los pilotos modelados..... | 18 |
| Tabla 2-3. Tanques usados según el tamaño del lote..... | 29 |
| Tabla 2-4. Diferencias entre objetos PASO y TAREA. | 60 |
| Tabla 2-5. Código de colores según el estado de cada PASO..... | 63 |
| Tabla 3-1. Configuración de TAG necesaria dadas las restricciones del GS 300. | 81 |
| Tabla 3-2. Tipos de visualización de los campos de un FORMULARIO..... | 89 |
| Tabla 3-3. Tipos de Campo de un FORMULARIO..... | 90 |
| Tabla 3-4. FORMULARIO de la TAREA "Contabilidad"..... | 90 |
| Tabla 3-5. FORMULARIO "Observaciones" usada en todas la TAREAS. | 91 |
| Tabla 3-6. Ejemplo de FORMULARIO tipo Firma..... | 91 |
| Tabla 4-1. Salarios mínimos anuales por grupos profesionales..... | 157 |
| Tabla 4-2. Resultados | 165 |

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Antecedentes y motivación

Este proyecto fin de carrera surge a raíz de una estancia durante 6 meses como becario en la empresa Farmasierra Manufacturing S.L., perteneciente al sector Farmacéutico.

Históricamente, el sector Farmacéutico ha disfrutado de grandes volúmenes de negocio, con significativos márgenes y beneficios crecientes, lo que ha propiciado que la mayoría de las empresas no se hayan visto exigidas a optimizar sus procesos.

Se trata de un sector tremendamente regulado, no sólo en cuanto a normativas de fabricación, de calidad y medioambientales, sino también en cuanto al mercado se refiere. Durante la actual crisis económica los propios países reguladores, principales clientes del sector, han buscado reducir su gasto público; con sus políticas han cambiado las reglas de juego, disminuyendo demanda y precios. Esto ha aumentado la competitividad, obligando a todas las empresas a mejorar tanto la eficacia como la eficiencia de sus procesos.

En los últimos años, Farmasierra ha acometido grandes inversiones con el objetivo de mejorar la eficiencia de todos sus procesos, y conseguir así seguir siendo competitivos en el sector sin perder la línea que marcan los líderes. Entre las actuaciones destacadas, decidió acometer la implantación de un sistema MES (Manufacturing Executing System), que básicamente es un sistema de captura de datos en planta. Al hilo de este proyecto, de por sí ambicioso, se proyectaron dos líneas de trabajo paralelas y complementarias:

- Aprovechar la información obtenida por el MES para, en primer lugar, calcular la eficiencia de cada línea de producción, es decir, hallar su OEE (Overall Equipment Effectiveness); y a continuación poner en práctica todas las medidas y cambios necesarios para aumentar ese OEE.
- Empezar un cambio en la gestión documental de la empresa, pasando de un soporte papel a un soporte electrónico. Para ello, se elige implantar lo que se conoce como un eBR (electronic Batch Record) o Registro Electrónico de Lotes de Producción, empezando por sustituir los documentos que más importancia tienen y más recursos requieren, los documentos impresos que acompañan a un lote de producción, por una versión digital.

Durante la realización de las prácticas tengo la oportunidad de integrarme en el equipo responsable de llevar a cabo las líneas de trabajo ligadas a la implantación del MES formado por: dos ingenieros informáticos, un ingeniero industrial y mi colaboración como becario (ingeniero industrial).

El proyecto que aquí se presenta se centra en la segunda de las líneas mencionadas, la implantación del sistema eBR, actividad que ha ocupado una parte sustancial de la dedicación asociada a las prácticas y en la que he contado con una mayor responsabilidad. Al inicio de las prácticas, Farmasierra había adquirido un sistema comercial TrakSYS, eBR específico para los requerimientos de la industria farmacéutica, y se contaba con el apoyo de un consultor externo para la formación en el manejo del software. No obstante, quedaba una importante labor antes de poder sacar partido del sistema, al contar TrakSYS con un amplio y complejo abanico de posibilidades y parámetros que configurar (definición del proceso productivo, datos de los productos, información requerida...).

Se trata de una temática actual de gran interés e impacto para el mejor funcionamiento del sector. Toda la regulación existente obliga a generar ingentes cantidades de documentación, con el fin de poder verificar que se ha cumplido con los estándares establecidos. Una importante cantidad de recursos de las empresas son invertidos en esta tarea, lo que hace que una pequeña mejora en este apartado signifique un gran avance para la empresa. Adicionalmente, cabe destacar la mejora desde el punto de vista medioambiental asociada a la sustitución del soporte papel.

1.2. Objetivos y metodología

De acuerdo con lo expuesto en el apartado anterior, se puede enunciar el objetivo de este proyecto fin de carrera como:

Poner en marcha un sistema de registro electrónico de los datos de las operaciones asociadas a los lotes de producción en la empresa Farmasierra, S.L.

Se deben aprovechar todas las posibilidades que ofrece el sistema eBR para conseguir los siguientes objetivos tras completar su implantación:

- Automatizar la generación y cumplimentación de los documentos asociados a cada lote, en el grado permitido por los procesos de la empresa y las normativas que aplican.
- Reducir los tiempos empleados en generar, cumplimentar, transportar y revisar dichos documentos.
- Garantizar la cumplimentación en tiempo real de todos los documentos asociados a un lote, a la par de los procesos en planta.
- Asegurar que el sistema eBR guía al operario en todo momento durante la realización de las tareas asociadas al lote.
- Mejorar la calidad de los procesos productivos. Reducir el número de errores causantes de incidencias/eventos o retiradas de lotes.

- Simplificar el Proceso de Liberación de Lote y reducir su duración.
- Conseguir el ahorro de todos los posibles desperdicios asociados al uso o transporte de información con el papel como canal: papel, tinta, tóner, energía, transporte, tiempos asociado a búsquedas, deterioros o pérdidas, almacenaje...

Como resultado de cumplir todos los objetivos anteriores se debe conseguir:

- Reducir el tiempo total de producción por lote.
- Reducir el coste de producción por lote (MOD).
- Proyectar una imagen de eficiencia y mejora continua hacia los clientes de Farmasierra.

El objetivo a largo plazo de la línea de trabajo debe ser el ideal de la “Planta sin papel”.

Para implantar el sistema eBR e integrar la información de todos los procesos que se dan durante la producción en planta (información que contienen actualmente los documentos que acompañan al lote), se seguirá la siguiente metodología en seis etapas:

a) Análisis de procesos y documentos

Antes de representar en el eBR los procesos, es imprescindible definirlos con detalle. El equipo de trabajo del proyecto (incluido el consultor externo del eBR) deberá estudiar a fondo los procesos que se dan en la planta y para ello asistirán a la fábrica acompañados del supervisor de cada sección.

Igualmente, se estudian en esta etapa los documentos asociados a cada proceso, de manera que se conozcan los requisitos y funciones que cumple cada documento. Se estudiarán los procesos y documentos referentes a todas las secciones que se van a integrar en el sistema (según se detalla en el segundo capítulo: sólidos, líquidos, semisólidos y acondicionado) así como el Proceso de Liberación de Lote. Este análisis es el primer paso de todo el proceso y será especialmente importante para las dos próximas etapas.

b) Formación en el software del equipo de trabajo

El consultor de la empresa suministradora del sistema eBR formará al equipo con los conocimientos necesarios para realizar el proyecto. Será impartida una formación general para dominar las posibilidades que ofrece el nuevo software. Además, se impartirá también una formación específica orientada a cumplir los requerimientos particulares de los procesos en Farmasierra. De cara a dar esta formación específica es muy importante que el consultor asista a la anterior etapa

(Análisis de procesos y documentos) de manera que pueda preparar debidamente la formación.

c) Elección de Pilotos

Una vez conocidas las peculiaridades de cada sección, se elegirá un producto representativo de todos los que se producen en cada sección, a poder ser el que tenga la mayor producción y el mayor número de peculiaridades para cubrir todos los casos posibles, y de forma que una vez resuelto el piloto, resulte fácil su extrapolación a toda la sección. Esta etapa se puede realizar en paralelo con la formación específica, de manera que la formación específica use los pilotos elegidos como ejemplo.

d) Parametrización Pilotos

Esta es la etapa central de todo el proyecto. Consta de un ciclo que se repetirá para crear el eBR piloto de cada sección (sólidos, líquidos, semisólidos y acondicionado) y para el nuevo Proceso de Liberación de Lote. Dicho ciclo consta de las siguientes etapas:

- Análisis del producto: Estudiar con total profundidad los procesos y documentos del producto piloto elegido.
- Si se requiriera algún desarrollo especial no contemplado en la formación recibida para crear la primera propuesta del eBR, este es el momento de hablar con el consultor.
- Crear una primera propuesta de eBR para el piloto elegido.

e) Pruebas y modificaciones

Se trata de probar la propuesta junto con los operarios y el supervisor de la sección en paralelo con el sistema antiguo durante la producción. Se chequea con técnicos de calidad que los informes obtenidos del sistema satisfacen los requisitos. De este modo, además de iniciarles en el sistema se consigue el feedback necesario para mejorar el piloto.

Tras cada modificación, será necesario volver a repetir la etapa hasta obtener la versión final. Las pruebas acabarán cuando esa versión final sea aprobada por el responsable último, el Director Técnico de la planta.

f) Formación empleados

Una vez creados todos los pilotos, habrá que formar con los conocimientos necesarios para su cubrir sus funciones usando el nuevo sistema a cada empleado.

1.3. Planificación y presupuesto

En la Figura 1-1 se muestra el diagrama de Gantt del proyecto, que muestra la secuencia de tareas y su duración en horas correspondiente a cada una de las etapas de la metodología del proyecto vista en el punto anterior.

En el diagrama las diferentes tareas se muestran agrupadas por colores. El color gris se ha designado para las etapas que aplican a la totalidad del proyecto como las 3 primeras etapas de la metodología (Análisis de Procesos y documento, Formación del Equipo de Trabajo y Elección de Pilotos). Como aplican a todo el proyecto también se han sombreado de gris la última etapa de la metodología (Formación Empleados) y las etapas de Redacción de la Memoria y creación de la presentación.

Como se ha descrito en el apartado anterior, las etapas de parametrización y pruebas están compuestas por una serie de tareas que se repiten para cada uno de los pilotos a ejecutar. Así, se ha elegido un color diferente para diferenciar las tareas correspondientes a la cuarta y quinta etapas de cada piloto: Piloto de Sólidos en negro, Piloto de Acondicionado en azul, el de Líquidos en rojo, el del Sistema de Liberación de Lote en verde y por último el de Semisólidos en violeta.

La carga en horas de las actividades específicas del proyecto fin de carrera se puede estimar aproximadamente en la mitad de la actividad de las prácticas. La dedicación a las tareas de puesta en marcha del sistema eBR se ha alternado con otros cometidos relacionados con el sistema MES. Por simplicidad, en la planificación se toma una dedicación promedio de media jornada (4 horas/día) durante los 6 meses, alrededor de 500 horas.

Según se comentó al inicio, el grupo de trabajo del proyecto está formado por dos ingenieros informáticos, un ingeniero industrial y un becario (ingeniero industrial). Dadas las características del grupo de trabajo, en casi todas las etapas del proyecto unos miembros se apoyan en el resto para la realización de las tareas.

Tanto las 3 primeras etapas del proyecto como las tareas referentes al piloto de la sección de sólidos han sido realizadas por el grupo de trabajo al completo. Respecto a las tareas del piloto de acondicionado, han sido compartidas por el ingeniero industrial y el becario. Han compartido al 50% la carga de trabajo, aunque las decisiones a tomar y el desarrollo del piloto de acondicionado eran responsabilidad del primero.

Mi responsabilidad principal se centra en las etapas referentes a los pilotos de la sección de Líquidos, la de Semisólidos y al Sistema de Liberación de Lote; tomando decisiones en cuanto a parametrización, planificación y recursos, y ejecución.

Lógicamente la redacción de la memoria y la presentación que son tareas exclusivas del becario.

Abajo se muestra la tabla resumen con las tareas del proyecto y mi dedicación a cada una y la del resto del equipo. Aclarar que las dos primeras tareas de Formación TrakSYS son cursos formativos para todo el equipo, así aunque sus duraciones sean 40 y 16 horas respectivamente, al asistir el equipo completo se imputan 40 y 16 horas al becario y 120 y 48 horas al resto del equipo.

| TAREA | Duración (h) | Becario(h) | Resto Equipo (h) |
|---|---------------------|-------------------|-------------------------|
| | | | |
| Análisis procesos y documento | 40 | 20 | 20 |
| Formación TrakSYS | 40 | 40 | 120 |
| Elección Pilotos | 16 | 8 | 8 |
| | | | |
| Análisis procesos y documentos Sólidos | 16 | 8 | 8 |
| Formación TrakSYS | 16 | 16 | 48 |
| Parametrización Piloto Sólidos | 80 | 40 | 40 |
| Prueba Piloto Sólidos | 32 | 32 | |
| | | | |
| Análisis procesos y documentos Acondicionado | 16 | 16 | |
| Formación TrakSYS | 8 | 8 | |
| Parametrización Piloto Acondicionado | 64 | 10 | 54 |
| Prueba Piloto Acondicionado | 24 | 24 | |
| | | | |
| Análisis procesos y documento Líquidos | 16 | 16 | |
| Formación TrakSYS | 8 | 8 | |
| Parametrización Piloto Líquidos | 64 | 64 | |
| Prueba Piloto Líquidos | 24 | 12 | |
| | | | |
| Análisis procesos y documento Liberación Lote | 16 | 16 | |
| Formación TrakSYS | 8 | 8 | |
| Parametrización Piloto Liberación Lote | 60 | 60 | |
| Prueba Piloto Liberación Lote | 16 | 16 | |
| | | | |
| Análisis procesos y documento Semisólidos | 8 | 8 | |
| Parametrización Piloto Semisólidos | 30 | 30 | |
| Prueba Piloto Semisólidos | 8 | 8 | |
| | | | |
| Formación Empleados | 32 | 32 | |
| HORAS COSTE EMPRESA | | 500 | 298 |
| Redacción Memoria | 240 | 240 | |
| Presentación | 8 | 8 | |
| | | | |
| DURACIÓN PROYECTO | 890 | | |

Tabla 1-1. Resumen tareas

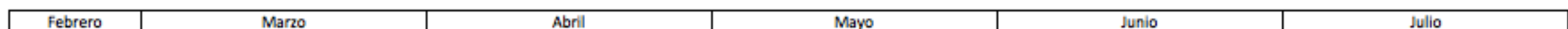
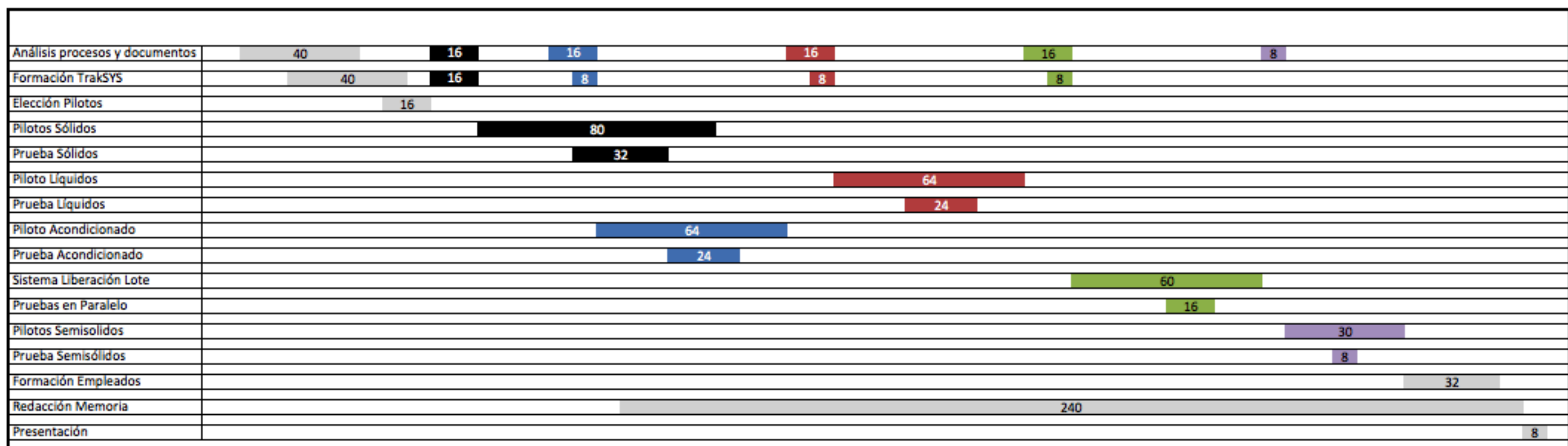


Figura 1-1. Diagrama de Gantt

El coste para la empresa por el trabajo del becario en este proyecto ha sido de 1.800 €. Pues he recibido una retribución fija de 600€/mes por 8 horas/día durante cada uno de los 3 meses que ha durado el proyecto.

Para completar el presupuesto del proyecto debemos sumar el coste de las 298 horas de ingeniero que realiza el resto del equipo. Suponiendo un coste para la empresa por cada ingeniero de 2500€/mes por 8 horas/día, aproximadamente 15€/hora. Suponiendo un coste de 4.470€.

Así como, los costes de la consultora y el software y los equipos informáticos a instalar necesariamente.

El presupuesto completo por los servicios de la consultora, incluidas las licencias del software es de 150.000€.

El gasto en equipos informáticos se divide en 15.000€ para todos los equipos destinados a salas de áreas grises y 35.000€ a equipos destinados a salas de áreas críticas (azules y limpias), ver 2.3.

El presupuesto completo del proyecto suma 206.270€.

1.4. Estructura del documento

Tras este primer capítulo de introducción, el trabajo realizado se estructura en los siguientes capítulos:

- Capítulo 2: MARCO TEÓRICO: en él se describe como es el actual sistema de registro de la producción por lotes en Farmasierra, cómo son los procesos productivos que se deben registrar y todas las restricciones o requisitos que el nuevo sistema electrónico debe cumplir.
- Capítulo 3: PUESTA EN MARCHA DEL REGISTRO ELECTRÓNICO eBR: se describen detalladamente las decisiones tomadas para implantar el nuevo sistema. Además se muestra paso a paso la configuración del eBR para adaptarlo a cada una de las secciones de la planta.
- Capítulo 4: EXPERIMENTACIÓN: Se muestra un ejemplo de la ejecución de cada uno de los distintos desarrollos creados para registrar los procesos productivos por lote. Para poder comentar los resultados obtenidos con la implantación del nuevo sistema de registro electrónico, se realiza primero una comparación con el antiguo sistema de registro.
- Capítulo 5: CONCLUSIONES. El documento finaliza con un capítulo donde se resumen las conclusiones obtenidas tras el diseño y la implantación del eBR y otros dos, el primero resume las referencias bibliográficas y el capítulo de anexos.

2. MARCO TEÓRICO

En este capítulo, se tratarán todos los temas que inciden y condicionan en el desarrollo del proyecto. En un primer bloque de apartados, se comienza describiendo brevemente la situación del sector farmacéutico y la empresa objeto, Farmasierra, destacando los aspectos que afectan a la temática del proyecto. A continuación se entra en los detalles de la planta de fabricación y en el proceso productivo en el que se va a poner en marcha el sistema eBR (electronic Batch Record).

Seguidamente, se enuncian los aspectos normativos más relevantes para la implantación del registro electrónico. Y se describe la situación previa a la implantación del sistema eBR.

Finalmente, se hace un recorrido por la arquitectura del sistema de información y las herramientas software principal: MES y eBR.

2.1. Situación del Sector Farmacéutico Mundial y Nacional

En este apartado serán comentadas todas las peculiaridades que tiene el sector farmacéutico para poder entender el porqué de la implantación de un sistema eBR en Farmasierra. Primero se hará un breve resumen de la situación actual del sector tanto a nivel internacional como nacional.

La industria farmacéutica representa un sector clave en la economía de todo país debido a la elevada cantidad de recursos que la industria farmacéutica destina a investigación y desarrollo, su aportación al crecimiento económico en términos de producción, empleo, productividad, exportaciones y su contribución al bienestar social -mejorando la calidad de vida de los ciudadanos y su longevidad.

Hablamos de una industria que ha estado siempre en continuo crecimiento disfrutando de altas rentabilidades y márgenes y que prácticamente no ha conocido el significado de la palabra crisis. Prueba de ello es como la empresa líder del sector a nivel mundial, *Pfizer*, ocupa el puesto 16º en el ranking mundial de empresas. Otras como *Roche*, *Novartis*, *Sanofi*, *Merck*, *Glaxosmithkline* entran en el TOP 50 y hasta otras 3 en el TOP 100 del Ranking de empresas (PwC, 2013).

Las empresas de la industria siempre se han preocupado de crecer, producir lo máximo posible pues la demanda y los márgenes siempre han sido muy altos. Las empresas del sector sólo debían preocuparse de producir y vender lo que ha ocasionado que estén muy retrasadas respecto a otras industrias en aspectos como logística o eficiencia de sus procesos productivos pues no eran críticas para ellas. Simplemente no se prestaba atención a esas áreas porque no era necesario.

Según KPMG (2011) en la regulación del mercado farmacéutico por parte de los Gobiernos está la clave de la situación actual de la industria. La crisis financiera y la lenta recuperación económica de las economías occidentales han motivado que los gobiernos, que son el principal cliente de las empresas del sector, apliquen medidas encaminadas a la reducción del gasto sanitario público. En este sentido, se han puesto en marcha políticas de control de precios, procesos de negociación de precio y reembolso más complejos, ejerciendo una mayor presión sobre los márgenes y los flujos de caja de la industria.

La industria farmacéutica a nivel global se enfrenta a una disminución de las tasas de crecimiento y rentabilidad, en comparación con los resultados obtenidos de forma recurrente en las últimas décadas lo que requiere una gestión intensiva y cuidadosa para mantener los beneficios. Ahora deberán prestar atención a áreas del negocio hasta ahora olvidadas, para mejorar sus márgenes y marcar la diferencia que les permita mantener sus beneficios.

A nivel nacional, como reflejan Iranzo & Otero (2013) en su informe la situación de la industria es todavía más cruda, puesto que la crisis financiera ha afectado y afecta en mayor medida a España que a otros países claves para el sector farmacéutico como son Estados Unidos, Japón o países poderosos de Europa que prácticamente ya han superado la crisis.

Además otros factores que han causado una mayor reducción de precios-márgenes y demanda, en las empresas del sector nacional son:

- El elevado déficit público español y el retraso en los pagos por parte de las distintas Administraciones Públicas.
- Una mayor regulación pública procedente de dos fuentes (Administración Central por el lado de la oferta y Administraciones Autonómicas por el lado de la demanda). La evolución del gasto farmacéutico público se puede ver en las Figuras 2-1 y 2-2.
- El incremento de la competencia por parte de los países emergentes para atraer la inversión de las grandes multinacionales.

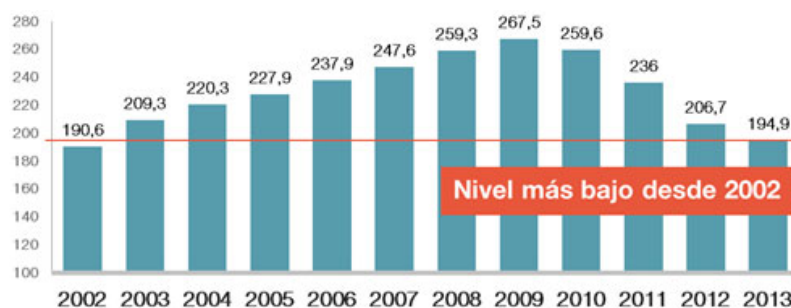


Figura 2-1. Gasto farmacéutico en receta del SNS (€/per cápita) (FarmaIndustria, 2014).



Figura 2-2. Gasto farmacéutico público en receta del SNS (% sobre el PIB) (FarmaIndustria, 2014).

Todo esto se ve reflejado en las preocupaciones internas de las empresas de la industria: la capacidad de mantener márgenes y la de gestionar el capital circulante. Ya han puesto en marcha las medidas necesarias: la adaptación del modelo de negocio reduciendo la estructura de costes y transformando las áreas de negocio hacia un modelo de eficiencia global.

Esta búsqueda de reducir costes y de mejorar áreas del negocio hasta ahora olvidadas está llevando a la industria a probar nuevas prácticas. Los proyectos MES-eBR se han convertido en una práctica habitual, por los siguientes motivos:

- Obtención de planes de mejora tras analizar los datos obtenidos por el MES (Manufacturing Execution System).
- Reducción de recursos usados para documentar.
- Mejora de la calidad de los procesos a través de una buena documentación.

2.2. Breve introducción a Farmasierra Manufacturing S.L.

En este pequeño apartado se da una pequeña presentación acerca de la empresa protagonista de nuestro proyecto, desde sus comienzos hasta la situación actual. Además se muestran algunos datos significativos para ubicar el tamaño de la empresa y de sus operaciones.

El origen del Grupo Farmasierra se remonta a 1996 cuando, debido a una reestructuración en su estructura europea, *Pfizer* decidió desprenderse de algunas de sus plantas de producción farmacéutica, entre ellas la de España. Se produce entonces un Management Buy Out (MBO) y *Pfizer* vende en Junio de 1996 su planta farmacéutica de San Sebastián de los Reyes al Dr. Tomás Olleros, quien siendo en aquel entonces el Director de la División Técnica de *Pfizer* en España, presenta un proyecto de futuro para transformar la planta de producción en una compañía farmacéutica, naciendo así Farmasierra Manufacturing S.L.

En estos 18 años, esta empresa 100% nacional ha pasado de tener 75 trabajadores a unos 200. A la vez que aumentaba su volumen de negocio, desde 10 a 40 millones de euros, ha conseguido diversificarlo. Aclarar que de esos 40 millones de euros, 22 son facturados por Manufacturing S.L. Empezó fabricando a terceros (principalmente para *Pfizer*) y actualmente Farmasierra Manufacturing S.L. solo es la empresa más importante del Grupo Farmasierra, cuyas otras unidades de negocio – empresas son: Farmasierra Distribución S.L., Farmasierra Cosmética S.L. y Farmasierra Laboratorios S.L.

Aunque actualmente la fabricación a terceros sigue representando el 60% de su volumen de negocio, ahora también comercializan y licencian sus propios productos en más de 20 países.

Vemos la situación actual de la empresa en palabras del propio Olleros: "La crisis nos ha afectado mucho, por la bajada de los precios de los medicamentos y por la presión de nuestros clientes. De hecho, en 2012 la facturación descendió un 10%" (Cinco Días, 2013). El mismo propone las soluciones en el mismo artículo, inversiones de hasta un 12% de los ingresos de la empresa para dos fines:

- Mejorar procesos, conseguir aumentar márgenes y competir con éxito en el mercado de fabricación a terceros.
- Y para continuar con el desarrollo de nuevos productos propios.

Dentro de esas inversiones para mejorar procesos y aumentar márgenes, entra el proyecto que nos ocupa, puesto que la implantación del sistema MES-eBR mejorará directamente el proceso de documentación de procesos e indirectamente todos los procesos de la planta al contar con una documentación más eficaz y eficiente. La implantación del MES permitirá abordar los otros dos proyectos complementarios citados en el punto 1.1 que forman parte de ese 12% de inversión para mejorar procesos.

Además, estos proyectos deben tener otra consecuencia, un mejor posicionamiento que facilite la atracción o conservación de clientes.

2.3. Descripción de la planta de fabricación

En este apartado se explican las principales características de la planta de fabricación de Farmasierra, para ubicar el alcance y tamaño del proyecto afrontado. Puesto que los documentos, que serán sustituidos por el nuevo sistema, acompañan en todo momento a los diferentes productos en su recorrido por la fábrica es importante conocer la fábrica y sus flujos para conocer realmente el tráfico de dichos documentos a través de la fábrica.

Para ello, se describe brevemente de la planta y se localizan los diferentes departamentos en el plano de la planta. Luego se enumeran los distintas secciones de fabricación y su capacidad. Por último, se explican los flujos de materiales y

personas dentro de la planta, son bastante especiales por requerimientos del sector, complicando aún más el tráfico documental.

La Planta Farmacéutica de Farmasierra tiene un layout clásico, puesto que la estructura de la planta no ha sido modificada desde que fuera construida por *Pfizer* en los años sesenta, es decir, las materias primas entran por un lado de la fábrica y los productos terminados salen por el otro extremo.

Más concretamente podemos decir que el layout actual de la planta es una mezcla de varios tipos de distribuciones de planta.

No puede ser único el criterio a seguir, no puede seguir únicamente distribución por producto puesto que ningún producto tiene un volumen de producción tan grande como para distribuir la planta en función de sus necesidades, pero hay grandes grupos de productos que tienen las mismas necesidades:

Se ha dividido por familias de productos, según las diferentes formas farmacéuticas producidas, sólidas, semisólidas y líquidas, ver Figura 2-3. Se da una mezcla entre distribución por proceso (o centros de trabajo) y distribución por producto. Usando las definiciones de los distintos tipos de distribuciones dados por Nahmias & Cheng (2009).



Figura 2-3. Distribución de la planta de Farmasierra por secciones.

Todos los productos farmacéuticos pasan por dos fases, primero producción o fabricación y luego acondicionado, ver figura 2-4. En cada fase, se sigue un criterio para distribuir la planta.



Figura 2-4. Distribución de la planta Farmasierra por fases de proceso.

Así cada sección correspondiente a cada familia está dividida en la zona de Fabricación y la de Acondicionado.

En la zona de fabricación de cada familia se da una distribución basada en el proceso dónde maquinaria y servicios se agrupan según sus características funcionales. Como ejemplo sirve la zona de fabricación de sólidos, ver Figura:



Figura 2-5. Distribución por proceso, sección sólidos.

Sin embargo, en la zona de acondicionado los materiales fluyen de directamente de una estación de trabajo a la siguiente, se tiene una distribución basada en el producto, producción en línea.

La capacidad de la planta se puede expresar atendiendo a las toneladas de producto farmacéutico que se puede mezclar en la fase de fabricación 620 TM (todos los productos han de pasar por esta fase) o al número de unidades terminadas que se pueden producir (70 millones). En la tabla 2-1 se muestran los datos de capacidad desglosados por cada tipo de producto de la empresa.

| FORMAS FARMACÉUTICAS | CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN |
|---|-------------------------|
| MEZCLAS → 620 TM | |
| | EN MILLONES |
| Comprimidos | 1000 |
| Comprimidos recubiertos | 175 |
| Cápsulas de gelatina dura | 120 |
| Líquidos (millones de frascos) | 25 |
| Pomadas/Cremas (3,15,30 gramos) | 5 |
| Tubos de Gel (30,50,60,100 gramos) | 20 |
| Botes, comprimidos, cápsulas | 5 |
| Botes, solución extemporánea | 2 |
| Sobres | 55 |
| Blisters | 70 |
| Total unidades terminadas (millones) | 70 |

Tabla 2-1.Capacidad de la planta por tipo de forma farmacéutica.

Mostraremos ahora la localización dentro de la planta de todos los equipos que intervendrán en los procesos que vamos a modelar, los equipos que intervienen en la producción de los productos elegidos como pilotos del sistema eBR que se explicarán a lo largo de este documento. A continuación en la tabla 2-2, listaremos dichos equipos, acompañados del número de sala donde se encuentran en el plano FLUJOS, (ANEXO I), que podemos encontrar en los anexos de este documento.

Gracias a esta lista y el plano FLUJOS, podremos conocer el recorrido de los materiales y de la documentación que acompaña al lote por la planta. Lo que será indispensable más adelante.

| Equipo o Sala | Nº Sala |
|----------------------------------|------------|
| Sala Pesadas | 169 |
| Mezclador Collette Gral | 152 |
| Compresoras KILLIAN | 161/162 |
| Grageador GS 300 (Recubrimiento) | 156-A/ 156 |
| Sala Fabricación Líquidos | 172 |
| Sala Acumulación Líquidos | 173 |
| Línea Acondicionado ML-616 | 174 |

Tabla 2-2.Ubicación de los equipos que intervienen en los pilotos modelados.

Dentro de toda la Planta Farmacéutica existen 3 zonas diferenciadas, todas ellas de acceso restringido y reguladas por la normativa NCF (Normas Correcta Fabricación), punto 2.5, que es la principal culpable de que los flujos de materiales tenga la forma vista anteriormente. Estas zonas son las siguientes:

- Área Gris: Incluye laboratorios, almacenes y zonas de empaquetado.
- Áreas críticas, en las que el medicamento o sus componentes están directamente expuestos al aire, son:
- Área Azul: Incluye zonas de fabricación y envasado de formas farmacéuticas que no requieren esterilización terminal y zona de dispensing.
- Área Limpia: Incluye locales de fabricación y envasado de formas farmacéuticas que requieren esterilización terminal.

En el plano ÁREAS, (ANEXO II), veremos las áreas grises en color GRIS, las azules en azul claro y las limpias en color AMARILLO. Además los “airlock” o zonas preparadas para el paso de un área a otra, tanto de materiales como de personas (cambio de ropa) están coloreadas en morado.

Como norma general se evitará el cruce del flujo del personal entre las diferentes zonas definidas para evitar la contaminación cruzada y por lo tanto sólo podrá entrar en dichas zonas el personal autorizado. Cada zona requiere una vestimenta específica para una protección recíproca entre producto/trabajador.

Determinados materiales tienen prohibida la entrada a determinadas zonas y los demás materiales podrán moverse de una zona a otra sólo por los espacios habilitados para ello.

Por todo ello, los flujos de personal y de materiales no son los óptimos, como se puede ver en el plano FLUJOS, (ANEXO I), lo que complica la gestión del dossier que acompaña a cada producto.

2.4. Descripción del proceso de producción

En este apartado se mostrará de una forma muy general la forma habitual de trabajo de Farmasierra, desde que se recibe un pedido hasta que se entrega al cliente. Se deben entender perfectamente los procesos que se dan en la planta y sus flujos de información, personal y materiales. Toda esta información se completará en el apartado 2.6; ambos permiten entender los procesos a documentar con el nuevo eBR y las necesidades que tendrá este sistema. Así quedan de manifiesto las razones que llevan a crear la futura parametrización que vista en el apartado **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia..**

Comenzaremos el apartado dando una ligera visión general sobre el funcionamiento de Farmasierra Manufacturing, para luego tratar por separado las etapas de producción de un producto cualquiera. Para acabar poniendo como ejemplo el proceso de producción de un producto piloto. En este ejemplo comentaremos rápidamente los flujos de materiales y procesos, pues los flujos de información serán explicados en el siguiente apartado 2.6.

2.4.1. Descripción general

Para empezar con la visión general del funcionamiento de Farmasierra Manufacturing comentamos una característica especial de su funcionamiento, trabaja únicamente con fabricación bajo pedido. Esto se debe, como ya vimos, a que la mayor fuente de ingresos de la compañía con mucha diferencia es la fabricación y/o acondicionado para terceros, pues este método permite adaptarse mejor a las necesidades del cliente. Además en la situación económica en la que nos encontramos, todos los clientes quieren reducir sus riesgos, sus stocks y su inmovilizado, buscando pedidos más pequeños con mayor frecuencia.

Por ejemplo, si antes un cliente hacía un pedido de seis lotes para dentro de 2 meses ahora hace un pedido de 2 lotes al mes tres meses consecutivos, haciendo mucho más complicada la fabricación en campañas y acortando cada vez más el horizonte de planificación. Ahora mismo tres meses suele ser el tiempo desde que se recibe el pedido hasta la fecha en que es permitida su entrega, contando con sólo un mes de pedidos en firme. Por normativas NCF (2.5), únicamente se puede fabricar lotes estándar, para los que el proceso de fabricación ha sido validado previamente, por lo que no se puede jugar con la variable tamaño de lote al planificar.

De esta manera al recibir un pedido se lanza una orden de acondicionado y esta lanzará una orden de fabricación del producto a acondicionar (el intermedio), pues no habrá stock de producto intermedio, pues su almacenamiento, en cuanto a condiciones y tiempo de almacenamiento está muy controlado por normativas NCF (2.5).

Cada orden de fabricación lanzará una orden de compra de las materias primas para fabricar (a veces no es necesaria, pues al fabricar para terceros, el cliente entrega a Farmasierra las materias primas) y cada orden de acondicionado otra

con los materiales necesarios para acondicionar y envasar el producto. Siempre se trabaja con órdenes de compra asociadas a pedidos, teniendo solo materias primas en stock, de materiales especiales. Como por ejemplo, materiales que sean servidos únicamente en grandes lotes como el alcohol o el maltitol, las bobinas de aluminio para cerrar los blíster que contienen los comprimidos, o materiales con unos lead time enormes, de 6 meses o más, como las jeringas y otros plásticos usados en acondicionado que viene en barco desde Brasil.

De esta forma, sin casi stocks y con fabricación bajo pedido Farmasierra reduce mucho los riesgos, sobretodo, de incumplimiento de fechas o plazos de entrega y caducidad de lotes tanto de producto final como de materias primas.

Según todo lo visto anteriormente, se puede decir que en Farmasierra Manufacturing se usa una estrategia *PULL*, en la que el flujo de información y el de materiales van en sentido contrario, como ilustra la figura 2-6.

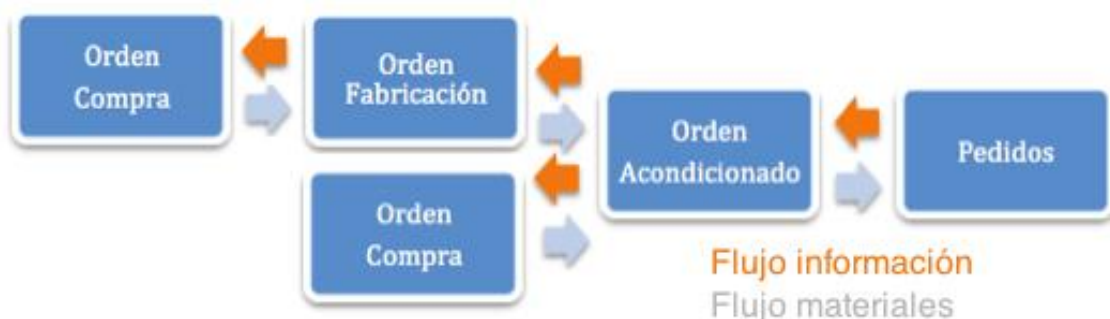


Figura 2-6. Flujos de información y materiales entre las distintas etapas.

Vamos ahora con un resumen muy reducido de las etapas de fabricación de cualquier producto. Esta información se verá completada al comentar en el siguiente apartado los documentos de cada etapa.

Una vez se recibe el pedido, se generan como ya hemos visto las ordenes de acondicionado, fabricación y compras. Cuando dichas órdenes se lanzan, comienza el siguiente proceso:

Según los pedidos, los recursos disponibles (tanto equipos como personas) y la fecha prevista de recepción de los materiales necesarios para la orden, se planifica cuándo se producirá cada orden.

2.4.1.1. Fabricación

Cuando llega el día de la fabricación se pesan y preparan todos las materias primas necesarias para la misma en la Farmacia, es decir, se realiza el Weight & Dispensing. Este proceso fue explicado en profundidad en el apartado 2.7.1.1.

Las materias primas avanzan a las zonas de fabricación de la sección correspondiente (sólidos, líquidos o semisólidos) desde la Farmacia. Se puede ver el trayecto recorrido en el plano FLUJOS, (ANEXO I). Las salas de fabricación han

debido ser limpiadas según las normas específicas que aplican a cada sala, ver apartados 2.3 y 2.5, antes de recepcionar los materiales.

Podemos ver en el apartado descripción de la planta, los diferentes equipos de fabricación y acondicionado y en qué sala están localizados.

Así todos los medicamentos en forma sólida, pasarán primero a uno de los mezcladores disponibles en la planta pues la Mezcla es la primera fase para producir todos ellos. Para luego seguir su proceso a través de los equipos necesarios, según sean sobres, cápsulas, comprimidos o comprimidos recubiertos.

Tanto líquidos como semisólidos únicamente tienen una fase de fabricación (mezcla). Esta fase de fabricación será analizada más adelante llegando al detalle necesario para entender la modelización de los procesos en el eBR, poniendo como los productos pilotos.

Una vez finalizada la fabricación, los productos obtenidos, llamados productos intermedios, serán almacenados en las condiciones y lugares dictados para ello por las normativas NCF, nunca más del tiempo máximo permitido por las mismas hasta su acondicionado.

2.4.1.2. Acondicionado

Al igual que con la fase de fabricación, según los pedidos, recursos disponibles (tanto equipos como personas), fecha prevista de recepción de materiales necesarios y la fechas de producción y almacenaje de producto intermedio se planificarán las ordenes de acondicionado en cada equipo.

Al llegar el momento de acondicionar, se preparan en el almacén de materias primas los materiales de acondicionado necesarios según la forma farmacéutica (frascos, prospectos, estuches, jeringas, tubos, tapones, etiquetas, blisters, cajas) y los productos intermedios y se hacen llegar a las distintas salas de acondicionado.

La fase de acondicionado se compone de dos procesos, Envasado y Empaquetado.

En la fase de envasado el medicamento esta “al aire” hasta ser envasado por lo que son salas críticas y mientras que las de empaquetado son salas grises, 2.3. Esto afecta tanto a los flujos de materiales y personas como a los propios procesos y limpiezas.

Así los distintos materiales deben ir desde el almacén de materias primas a las diferentes salas. Al igual que antes podemos ver los diferentes flujos para cada sala o sección en el ANEXO I.

Básicamente en la fase de envasado en producto en cuestión en introducido en su envase y sellado en una línea de envasado. Y en la fase de empaquetado, cada envase se completa con su prospecto o folleto, e introducido en estuche antes de ser encajado en una línea de empaquetado conectada a la anterior de envasado.

Los procesos de la fase de acondicionado serán explicados en detalle en próximos apartados (usando el ejemplo del producto piloto), para entender la futura parametrización del eBR.

2.4.1.3. Almacenamiento y Liberación

Acabado el acondicionamiento, se trasladan las cajas de producto terminado hasta el almacén de producto terminado, donde serán paletizadas y esperarán preparadas su validación para ser facturaciones. De nuevo este recorrido se puede en el plano FLUJOS (ANEXO I).

Se da entonces un proceso para la liberación del producto terminado, en el que distintas personas revisan toda la documentación que acompaña al lote y se esperan los resultados del análisis proveniente del laboratorio de control. Este flujo será visto también en el siguiente apartado.

Una vez validado, el lote y su documentación esperarán a ser recogida por el cliente y facturada.

Además comentar que actualmente en Farmasierra Manufacturing se trabaja siempre a un turno de 8 horas de lunes a viernes. Sólo añadiendo turnos extra de tarde o noche, o turnos durante los fines de semana cuando se tiene picos muy grandes de fabricación y no hay otra forma de satisfacer los pedidos.

Aunque a continuación serán vistos con mayor detalle estos procesos, tomar como referencia, que cada fase del proceso de fabricación de sólidos suele ocupar un turno completo, el proceso de fabricación de sólidos y semisólidos 1 turno y el acondicionado entre 1 y 2 turnos dependiendo del producto.

Durante los siguientes 3 apartados, se darán las explicaciones necesarias para comprender el proceso de trabajo explicado anteriormente y resumido en el siguiente esquema.

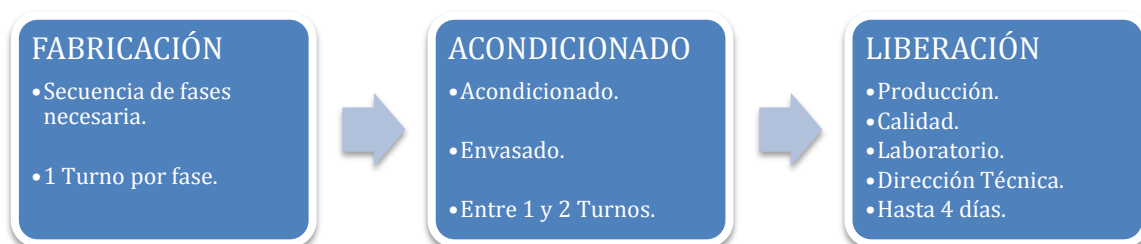


Figura 2-7. Etapas del proceso productivo en Farmasierra.

2.4.2. Proceso de Fabricación

Como ya hemos dicho anteriormente en este capítulo, en este subapartado se explican con más detalle los procesos de fabricación de cada sección. La explicación general que se acaba de dar de un proceso completo de fabricación de un lote sirve para obtener una idea conjunto del proceso y para situarse en la planta e imaginar los flujos de materiales y personas a través de la misma pero no sirven para entender la futura modelización de las distintas salas, equipo, productos, etapas de fabricación y tareas que será necesaria para la implantación del sistema eBR.

Para explicar estos procesos de fabricación, tomaremos como ejemplo el producto elegido como piloto para cada sección, aprovechando el estudio que se hizo de los procesos y de la documentación para elegir los productos piloto (3.1.1).

Se comentan sobretodo los procesos, pasos o tareas de las que se debe dejar especial evidencia en el Batch Record. Y en especial los que han llevado a soluciones no estándar o han necesitado desarrollos especiales para ser parametrizados en TraKSYS. En cuanto a equipos y salas, con la explicación general, la descripción de la planta y los planos es suficiente. Se intenta explicar el proceso generalizando para cualquier producto, tratando de explicar todas las posibilidades, y poniendo ejemplos concretos para los productos del piloto.

No analizaremos el sistema de fabricación de semisólidos, pues se parece mucho al de líquidos, con la única diferencia de que le afectan unas normativas de limpieza y flujos más estrictas.

2.4.2.1. Proceso de Fabricación sección Sólidos

Como acabamos de decir en este apartado se explica el proceso de fabricación de un producto cualquiera perteneciente a la sección de sólidos. El proceso de fabricación dependerá de cada producto, su fabricación estará formada por 1, 2 o 3 fases (mezcla, compresión, encapsulado, sobreado...).

Explicaremos una fase de fabricación de sólidos en general, y sus tareas estándar anteriores y posteriores al proceso que da nombre a la fase y que son comunes para todas las fases. Estas tareas estándar son comunes a todos los procesos productivos (fases de fabricación y acondicionado de todas las secciones).

Al ser el primer análisis en profundidad de los procesos de producción en la planta, estas tareas se explicarán en detalle, dándose por explicadas a partir de este apartado, de forma que en el análisis de posteriores secciones sólo se nombren si es necesario.

Las características especiales del proceso específico del producto elegido como piloto para esta sección, ALDACTONE 100 mg, ver apartado, 3.1.1 serán comentadas al final del apartado.

Cada una de las fases de fabricación empieza cuando las materias primas llegan a la sala que cuenta con el equipo correspondiente. En el caso de la fase Mezcla las materias primas llegan desde la Farmacia a una de las salas equipadas con un equipo mezclador. Como ya dijimos la mezcla, es siempre la primera etapa de la fase de fabricación de cualquier producto.

En toda sala en la que se vaya a realizar cualquiera de los procesos productivos se deben haber realizado una serie de tareas previamente a la recepción de cualquier material perteneciente al nuevo lote.

La primera de estas tareas estándar que se debe haber realizado antes de que los materiales del lote entren en la sala es un DESPEJE DE LÍNEA.

En esta tarea se trata de confirmar que la sala en la que se va a producir está totalmente limpia (ha sido limpiada siguiendo las normativas y procedimientos para ese tipo de sala) y libre de elementos de otro lote de fabricación al igual que los equipos que haya en la misma. Se comprobarán las tarjetas de limpieza tanto de salas como de equipos que muestran su estado (limpio, para limpiar o en proceso) y la fecha de la última limpieza y lote. Esta tarea suele ser realizada por un técnico de calidad.

La segunda tarea previa a la recepción del lote en la sala, si fuera necesario hacerla, es el CAMBIO DE FORMATO en todos los equipos que van intervenir en la fabricación del lote. Cuando se dice si fuera necesario hacerla, nos referimos a la situación en que el lote anterior y el siguiente son del mismo producto y no hace falta cambiar ninguna pieza de los equipos o ni realizar ningún ajuste en los mismos. Esta operación es realizada por un operario o un mecánico dependiendo de la complejidad del cambio en cada equipo.

La tercera tarea previa a la introducción de los materiales en la sala debe ser el registro de las condiciones ambientales de la misma (Temperatura, humedad y presión diferencial) para garantizar que el medio de la habitación no afectará negativamente ni a los materiales ni al proceso. Aparte de anotarse en los documentos correspondientes al lote que se va a fabricar, también se anotan en los documentos destinados al registro históricos de estas condiciones, ver apartado **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia..**

Estas 3 tareas son estándar para todas las salas, secciones y productos.

Realizadas las tres tareas anteriores, ya pueden ser recepcionados los materiales en la sala de producción y comenzar con el proceso.

La primera etapa tras recibir los materiales es la VERIFICACIÓN DE PESADAS o REPESADA, se trata de comprobar que todos los bultos de material mandado desde la farmacia contienen la cantidad que deben tener. Es un paso obligado por normativas NCF (2.5) para garantizar que no hay errores y se añaden los materiales en las cantidades exactas siguiendo la receta validada para fabricar un lote estándar. Dependiendo de si la sala del mezclador tiene las balanzas

necesarias para pesar todos los materiales se repesarán allí o se necesitará ir a la sala de pesadas. El procedimiento para esta repesada es el siguiente:

- Pesar uno a uno los bultos para obtener el peso bruto y anotar en la hoja de pesadas.
- Añadir el material a la mezcla.
- Pesar el envase vacío para conocer la Tara y por ende el peso Neto y anotarlo en la hoja de pesadas, sabiendo entonces si se ha añadido la cantidad necesaria o se ha cometido un error.

A continuación, son realizadas una serie de comprobaciones de forma que el operario asegure que todo está como debe estar antes de procesar. Comprobaciones en cuanto a materiales, limpieza de sala y equipos (aunque ya se realizó el despeje de línea, sala y equipos se han podido ensuciar durante el cambio de formato), que se dispone de la documentación necesaria, en resumen, repasar que todas las tareas realizadas hasta ahora se han realizado conforme a las normativas y que se dispone de todo lo necesario para continuar.

Dichas comprobaciones serán revisadas en dos inspecciones independientes, una realizada por un técnico de QA (Quality Assurance) y otra por el supervisor de la sección, en este caso sólidos. El primero da el visto bueno al arranque de la producción en nombre del departamento de calidad y sus estándares. Y el segundo personifica al departamento de producción y asume la responsabilidad de las acciones realizadas y de las que se realizarán durante la producción del lote.

Tantos las comprobaciones como las dos inspecciones son obligatorias antes de arrancar cualquier proceso en cualquier sección o sala. Acaban de ser explicadas y en los análisis del resto de procesos únicamente se citarán.

Tras obtener el visto bueno por parte de los responsables de ambos departamentos, comienza el proceso de específico de dicha fase.

Para entender dicho proceso lo mejor es revisar el RPF (Resumen Proceso de Fabricación) adjunto, (ANEXO III), pero como ejemplo podremos poner el caso de la fase Mezcla, en el que como podemos imaginar que se dan procesos como añadir materiales al mezclador, calentar, agitar, medir humedad de la mezcla...

Durante el proceso central de cada fase es posible que sea necesario realizar otra Tarea, CONTROL EN PROCESO. Dependiendo del proceso y la sección se realizará con una periodicidad concreta. En el caso de la fase compresión, cada media hora el operario toma muestras y comprueban que los comprimidos siguen cumpliendo las especificaciones necesarias. Con cada arranque del proceso y dos veces al turno, un técnico de QA realiza otro control en proceso en el que se comprueban las especificaciones del producto que se está obteniendo con mayor profundidad, pruebas más severas.

Una vez finalizado el proceso central de cada fase, se completan otra serie de tareas estándar, también compartidas por todos los productos y fases. Y terminado el proceso de fabricación se almacenan los productos obtenidos según cuál sea el siguiente proceso que deben sufrir.

Tarea de CONTABILIDAD, donde se reportan kilogramos/litros/unidades fabricadas y se calculan los rendimientos del proceso de fabricación o acondicionado.

Tarea TOMA DE MUESTRAS, simplemente se indican las muestras tomadas para su análisis y se envían al laboratorio para ser analizadas.

Tarea de DESMONTAJE, donde se desmontan todos los equipos para su limpieza.

Para cerrar el paso del lote por casa sala se realiza una LIMPIEZA de sala y equipos según las normativas que apliquen a esa sección. Actualizando las tarjetas de limpieza de sala y equipos.

Una vez almacenado el producto de la mezcla, se pasa a la siguiente fase de fabricación, según el tipo de forma farmacéutica pasaremos a un sobreado, encapsulado, compresión o a su almacenamiento si nos encontramos en la última fase de su fabricación, esperando al acondicionado.

Una vez vistas las tareas de una fase genérica de fabricación de sólidos, pasamos a ver las peculiaridades del caso del ALDACTONE 100 mg.

Fabricación del ALDACTONE 100mg

La fabricación del producto piloto de sólidos, el ALDACTONE 100 mg, consta de 3 Fases consecutivas Mezcla, Compresión y Recubrimiento.

Por las características de este producto y los procesos necesarios para producirlo, únicamente puede ser mezclado en uno de los mezcladores existentes en la fábrica de Farmasierra, en el Collette Gral. La Sala del mezclador Collete Gral, no contiene una balanza del tamaño necesario para repesar algunos materiales que son usados en grandes cantidades y son dispensados en grandes bidones. Por ello, se usa la Sala de Pesadas para realizar esta tarea. Comprenderemos mejor los flujos de materiales al ver la situación de ambas salas en el apartado descripción de la misma (2.3).

Lo que puede parecer una desventaja, por tener que mover más veces los materiales entre salas, lo que implica pérdida de tiempo en despejes de sala y transportes y aumento de posibilidades de contaminación cruzada o pérdida de bultos, en realidad es una ventaja para la fabricación como ahora veremos y será un problema para la parametrización del nuevo sistema.

Puesto que por NCF solo se puede tener los materiales de una orden de fabricación por sala, el contar con dos salas, pesadas y mezclador, permite aprovechar tiempos muertos del operario del mezclador realizando las pesadas de la orden siguiente y

algunas otras tareas en paralelo. Esto permite fabricar más rápido los lotes pudiendo solapar tareas. Esto ocurre con todos los productos cuya mezcla es realizada en el mezclador Collette Gral. Además hemos de añadir, que dicho mezclador tiene funcionalidades que los demás mezcladores de Farmasierra no tienen y su control o programación se realiza a través de un SCADA. Estas funcionalidades son las que obligan a que productos como el ALDACTONE solo se puedan fabricar en él.

La fase de Compresión del ALDACTONE 100 mg, no tiene ninguna característica especial se repite el mismo esquema de tareas anteriores y posteriores al proceso específico de la fase (transformar la mezcla en comprimidos). De cara a entender los flujos de materiales e información entre las 3 fases del ALDACTONE aclarar que este puede ser comprimido en cualquiera de las dos compresoras Kilian con las que cuenta Farmasierra. (Ver situación, 2.3).

La mayoría de los productos sólidos únicamente tienen dos fases de fabricación, mezcla que es común para todos y encapsulado, sobreado o compresión, pero el ALDACTONE tiene una más, la fase de recubrimiento. Este fue uno de los motivos que lideró su elección como piloto, como veremos en el apartado 3.1.1. La fase de compresión incluye controles en proceso.

En cuanto a la fase de Recubrimiento de los comprimidos ALDACTONE 100 mg, aclarar que se da una situación a la ocurrida con la mezcla.

La fase se da en dos salas, la Sala de Preparación de Soluciones (aneja a la Sala del Grageador) y la Sala del Grageador.

Esta peculiaridad al igual que ocurriría en el ejemplo del Mezclador Collette Gral, permite que se den tareas en paralelo de distintos ordenes en cada sala y que se compliquen aún más los flujos de materiales e información vistos en la descripción de la planta, 2.3. Esto ocurre para todos los productos que son recubiertos en el grageador GS 300.

La fase de Recubrimiento incluye al igual que la de compresión Controles en Proceso.

Para formar una idea detallada de en qué consisten las tareas estándar de cada proceso productivo, o de cómo son los procesos centrales de cada fase de fabricación, es necesario consultar un Resumen Proceso de Fabricación (RPF); en estos documentos se explica paso a paso y con el mayor detalle posible el proceso de fabricación completo del producto al que haga referencia. Se adjunta el RPF correspondiente a la fabricación del ALDACTONE 100 mg (ver ANEXO III), por lo que al leerlo no sólo entenderemos como es un proceso en general, sino que conoceremos todo el proceso relativo al ALDACTONE, lo que será clave para entender el apartado de Parametrización del Piloto de Sólidos, 3.1.2.

2.4.2.2. Proceso de Fabricación sección Líquidos

En este apartado se da una explicación sobre la fabricación de un producto en general. Debido a que el proceso para fabricar cualquier producto es siempre muy parecido, las acciones para fabricar cada producto son siempre las mismas (cargar tanque, mezclar, homogeneizar, calentar, enfriar, trasvasar...) y puesto que la fabricación de todos los productos únicamente consta de una fase, no será necesario realizar aclaraciones específicas para entender el proceso del piloto elegido para esta sección (3.1.1).

Una vez vistas en el anterior apartado las tareas estándar que se usan en todos los procesos de fabricación o acondicionado en la planta, lo primero que ha de ser explicado para entender el proceso de fabricación de líquidos es la estructura de las salas y equipos de esta sección.

Todos los productos de la sección se fabrican en la llamada “Sala de Fabricación de Líquidos”, podemos recordar su situación, flujos y categoría de la sala volviendo al apartado de descripción de la planta, 2.3.

Esta sala contiene 4 tanques de fabricación de 5.000, 2.000, 1.000 y 300 litros. Contiene además una bomba (DEPA) y las tuberías necesarias para trasvasar el contenido de unos tanques a otros. Además, cada tanque tiene tuberías para suministrar materiales básicos para la fabricación de cualquier producto, como el agua purificada o el maltitol. Cada uno de los 4 tanques de fabricación tiene además en su interior un agitador, un homogeneizador, una camisa para calentar o enfriar el contenido del tanque, todos ellos programables mediante un sistema SCADA. Además todos cuentan con una báscula con display dónde se indican los kilogramos que contienen en su interior.

En la sala de Fabricación además hay dos tanques de acumulación de 2.000 litros (Bachiller I y II), y al lado de esta se encuentra la Sala de Acumulación, donde hay otros 4 tanques de acumulación más (1.500, 2.000, 4.500 y 5.000 litros). Por supuesto, ambas salas cuentan con las tuberías necesarias para trasvasar líquidos entre los tanques. En la sala de acumulación, también se encuentran las balanzas necesarias para realizar la tarea, ya conocida para nosotros, de COMPROBACIÓN de PESADAS. En dicha sala de acumulación hay además un homogeneizador de altas revoluciones y otros equipos auxiliares que pueden ser usados en la fabricación de algunos productos especiales.

Cabe decir que en la sala de fabricación, a pesar de tener 4 tanques solo se puede fabricar una orden, no se pueden fabricar órdenes distintas en la misma sala al mismo tiempo, es una medida motivada por normativas NCF (2.5) que trata de evitar contaminación cruzada. Por otro lado, sí que es posible mantener un lote de fabricación acumulado en uno de los dos tanques de acumulación de la sala de fabricación mientras se fabrica en los tanques de fabricación o mantener acumulado un lote en los tanques de la sala de acumulación mientras se están verificando las pesadas de los materiales de otra orden en dicha sala.

Para poder usar el homogeneizador y otros equipos auxiliares localizados en la sala de acumulación durante la fabricación, el producto sería trasvasado a los mismos por tuberías desde la sala de fabricación y volvería al tanque del que proviene por otras distintas, completando un ciclo del que no puede salir el producto. Al ser un ciclo se evita la contaminación cruzada, es como si el producto no saliera de la sala de fabricación. Podemos decir que pertenecen a la sala de fabricación aunque estén alojados en la de acumulación.

Teniendo ya en la cabeza las salas y equipos que donde se dan el proceso de fabricación de líquidos pasamos a explicar el proceso como tal.

Así al igual que el resto de procesos de fabricación, el proceso comienza con la Tarea de DESPEJE de LÍNEA en la sala que debe recepcionar los materiales necesarios para la fabricación del lote.

En el caso de la sección de líquidos, los materiales son recepcionados en la sala de acumulación para realizar la comprobación de pesadas.

Una vez realizada la verificación de pesadas, se deberá despejar la sala de fabricación antes de empezar a introducir materiales en ella para seguir con el proceso.

Ya despejada la sala y con los materiales en las misma, da comienzo el proceso de fabricación propiamente dicho.

Para la producción de la mayoría de productos se usan dos tanques de fabricación, cumpliendo el papel de tanque principal y secundario respectivamente. Según el tamaño de lote validado para cada receta se usan una pareja de tanques u otra, como se indica a continuación en la tabla 2-3:

| Tamaño receta | Tanque principal | Tanque secundario |
|---------------------|------------------|-------------------|
| > 3.000 | 4.500 | 2.000 |
| 3.000> Lote > 1.500 | 2.000 | 1.000 |
| Hasta 1.500 | 1.000 | 300 |

Tabla 2-3. Tanques usados según el tamaño del lote.

En todos los productos se suelen repetir los mismos pasos:

- Se ponen a punto los tanques, equipos o conexiones entre tanques y equipos para realizar todo el proceso.
- Al igual que en el caso de sólidos, se realizan las inspecciones por parte del supervisor y del técnico de QA para comprobar que se cumplen los requisitos para fabricar.
- Se van añadiendo materiales al tanque principal, cada vez en unas condiciones de temperatura y agitación adecuadas para evitar la degradación de los principios activos (y del resto de materiales) y obtener la pre-fórmula deseada.

- En el tanque auxiliar se realiza la segunda pre formula, normalmente se necesitan condiciones diferentes de temperatura y agitación en el tanque auxiliar puesto que se trabaja con distinto tipo de materiales.
- Se mezclan ambas pre formulas, trasvasando la del tanque auxiliar al tanque principal.
- Se homogeniza la mezcla.
- Se trasvasa a un tanque de acumulación.

Durante la etapa de acumulación, no existe ninguna tarea. Únicamente comprobar la limpieza del tanque antes de acumular allí el lote y limpiarlo después de vaciarlo.

2.4.3. Proceso de Acondicionado

Como ya se ha dicho en este documento el proceso de acondicionado es muy similar para todas las líneas de envasado y empaquetado de las tres secciones. Por ello comenzaremos el apartado explicando el proceso de un producto cualquiera, sin diferenciar entre secciones. Únicamente se realizara alguna aclaración en caso de que sea existiera una diferencia muy clara y determinante para nuestro proyecto entre los procesos de alguna de las secciones.

Cabe recordar que las tareas estándar vistas durante el análisis del proceso de fabricación de sólidos, apartado 2.4.2.1, también aplican al proceso de acondicionado y solo serán nombradas cuando sea necesario.

Comenzaremos explicando la estructura de una línea de envasado y acondicionado genérica y la situación y características de sus dos salas, que también común en todas las secciones. Para luego analizar el proceso de cada una de las dos fases que componen el acondicionado.

La parte de la línea en la que es realizado el envasado, está dentro de una sala que cuenta con unas normativas de limpieza más estrictas pues y flujos especiales pues el producto esta “al aire”, son zonas críticas. Diferenciamos aquí la sección de semisólidos del resto, pues esta requiere salas con “zona limpia” el resto de salas críticas de la planta son “zona azul”.

La parte de la línea en la que se realiza el acondicionado se encuentra en una gran sala compartida por todas las líneas de las 3 secciones. Esto fue visto en la descripción de la planta, 2.3. En este mismo apartado podemos ver la situación de la línea de acondicionado que para la que se elaborará el piloto. Los procesos de acondicionado dependen de la línea en la que se realicen más que del producto a acondicionar, todos los productos que pueden ser acondicionados en una línea siguen el mismo proceso. Por este motivo, se elige como piloto una línea no un producto, aunque esto se verá más adelante en el apartado correspondiente, 3.1.1.

Antes de empezar a explicar el proceso de acondicionado, aclarar que las tareas a realizar son las mismas en ambas salas del proceso, según los recursos de personal se realizan de manera secuencial (cada etapa primero en envasado y luego en acondicionado) o en ambas salas en paralelo.

El proceso comienza igual que en las salas de fabricación, con las tareas previas a la recepción de materiales. De nuevo se comienza con el despeje de la línea a cargo de un técnico de QA, en ambas salas de acondicionado.

Una vez despejadas las salas, se pueden introducir materiales y revisarlos (cumple la función de la verificación de pesadas). Los materiales necesarios para el proceso de acondicionado provienen de diferentes zonas de la planta.

Por un lado el producto intermedio (el que se ha de acondicionar para convertir en producto terminado), llegará a la sala de envasado correspondiente desde las salas de fabricación (o de almacenamiento de producto intermedio) de su sección. En el caso de la sección de líquidos, el producto intermedio llegará directamente a la sala de envasado por tuberías. Los materiales de acondicionado (estuches, folletos, blisters, jeringas, cajas, tubos, frascos, tapones...) llegarán a cada línea de acondicionado desde el almacén de materia prima. Podemos ver estos flujos de materiales en el apartado de descripción de la fábrica, 2.3.

Una vez revisados todos los materiales necesarios, se da paso a la siguiente tarea del proceso, el cambio de formato. Actualmente el cambio de formato se realiza por parte del mecánico de la línea. En comparación con el proceso de fabricación, esta tarea es mucho más larga en acondicionado llegando a tomar hasta un turno entero. Por tanto, parece lógico que esta tarea también tenga mucho más peso en el RPA (Resumen Proceso de Acondicionado) que en el RPF. Dicha tarea en el RPF consta prácticamente de una firma para dejar constancia de que mecánico u operario la realizó, mientras que la mayor parte del RPA, trata sobre comprobaciones y ajustes sobre el nuevo formato antes de empezar a producir en régimen, ocupando el proceso de acondicionado en si poco espacio en el documento, puesto que el proceso que se da en las líneas es todo el rato igual.

Como las líneas están formadas por distintas máquinas en la parte de envasado y en la de acondicionado, se debe de realizar el cambio de formato y el ajuste en cada una de ellas. Así de forma secuencial, el mecánico comienza por el extremo inicial de la línea de envasado, realizando el cambio en el orden que seguirá el producto durante el proceso, hasta llegar al extremo final de la sala de acondicionado.

Como todas las líneas de acondicionado cumplen las mismas funciones, adaptadas a la geometría y requisitos de los productos de cada sección, prácticamente están formadas por las mismas máquinas y en la misma secuencia. Como ejemplo, se muestran las máquinas que forman la línea ML-616 que como veremos en el apartado de elección de pilotos (3.1.1) será la elegida para realizar el piloto de acondicionado.

Se sigue la siguiente secuencia en el cambio de formato, empezando por la sala de envasado:

- Acumulador de frascos.
- Orientadora de frascos.
- Llenadora.
- Taponadora.
- Acumulador de tapones.

Ya en la sala de acondicionado:

- Etiquetadora de frascos.
- Estuchadora.
- Plegadora de folletos.
- Acumulador y orientador de jeringas.
- Pesadora.
- Etiquetadora Tamper.
- Máquina Fardel Film.
- Etiquetadora Fardel.
- Encajadora.
- Etiquetadora Cajas.

Una vez se ha realizado el cambio de formato en todas las máquinas de las dos salas o procesos (envasado y acondicionado), se realizarán todos los ajustes en cada una de las máquinas siguiendo el mismo orden. Para ello, se necesita usar una muestra de los materiales necesarios para acondicionar, pues los ajustes se hacen con la máquina en régimen.

Cuando todas las máquinas cumplan su función y se consiga producir unidades válidas sin que la máquina pare o deseche muchas unidades defectuosas se dará el ajuste por finalizado y comenzará el proceso de acondicionado.

Hay que añadir que entre las tareas de cambio y ajuste deben realizarse las inspecciones, cómo las explicadas anteriormente para comprobar que todo está en orden, listo para producir y autorizar el arranque, tanto por parte del supervisor del área de acondicionado de la sección pertinente como por el técnico de QA, en representación de sus departamentos. Se debe realizar en medio de los dos procesos pues unidades producidas durante la fase de ajuste puede resultar válidas y ser enviadas al cliente. No se pueden producir unidades válidas sin haber comprobado todo lo necesario, una vez más obligado por normativas NCF (2.5).

Una vez se ajustan las máquinas y se realizan ambas inspecciones, se arranca el proceso de acondicionado. Es un proceso automático en el que los operarios únicamente deben controlar posibles atascos en la línea, reponer los materiales necesarios en las máquinas que forman la línea o avisar de posibles averías.

Al principio y al final del lote, con cada cambio de turno y cada media hora se deben realizar controles en proceso por parte de los operarios y otros más estrictos por parte de QA, para garantizar la calidad y homogeneidad del lote.

Al finalizar el lote se repiten tareas estándar de fin de lote, ya explicadas en la fase de fabricación como contabilidad, limpiezas....

2.4.4. Proceso de Liberación de Lote

Llegamos al momento de explicar el circuito en el que se debe comprobar cada lote y su documentación, para ser aprobado y poder ser liberado para su puesta en el mercado. Debemos comprender bien el proceso pues, al igual que los procesos productivos, será modelado en TrakSYS para ser integrado en el eBR.

Este es el lugar natural del documento donde debe ir la explicación del proceso de liberación del lote, pues es el siguiente proceso cronológicamente hablando al acondicionado. Pero puesto que el proceso que explicaremos a continuación tiene que ver casi en su totalidad con revisiones del Batch Record de Farmasierra, se remite al apartado “2.6.3 Dossier Fabricación Actual de Farmasierra” para el mejor seguimiento.

En este apartado comienza un breve resumen del proceso de liberación, antes de referenciar a los documentos oficiales de Farmasierra creados específicamente para explicar el proceso a posibles auditores (clientes y agencias) y a futuros trabajadores que deban ser formados.

Básicamente una vez acabado el proceso productivo del lote con la fase de acondicionado, comienza la primera etapa del proceso de liberación. En la figura 2-8 se muestra un esquema del proceso.

La primera etapa, es la revisión por parte del supervisor y a continuación del jefe de producción de todos los documentos incluidos en el BR (Batch Record) que hagan referencia a los procesos de producción (fabricación de intermedios y acondicionado).

En una segunda etapa que se realizará en paralelo con las demás, el jefe del laboratorio de control, realiza todos los análisis necesarios que para el lote, y comprueba que toda la documentación asociada a ellos es correcta.

En la tercera etapa, la documentación proveniente de las dos etapas anteriores, llega al departamento de QA, donde se revisa toda la documentación. Si hubiera sido necesaria la apertura de documentos de “NO CALIDAD”, los veremos en el punto 2.6.3, este sería el momento de cerrarlos.

Llegamos a la cuarta etapa del proceso, donde el Director técnico revisa de nuevo toda la documentación del BR. La documentación no puede llegar a este punto con ningún tipo de documento abierto, ya sean Análisis o documentos de “No calidad”. En este paso el lote debe ser APROBADO definitivamente o enviado de nuevo a revisión en la etapa anterior correspondiente según cuál sea la falta que provoca su no aprobación.

Pasamos a hablar de tiempo empleados en cada etapa.

En la primera etapa, tanto el supervisor como el jefe de producción, necesitan alrededor de 60 minutos para revisar toda el dossier que documenta cada lote producido, pero entre que tienen que compaginar la revisión de dosieres con sus otras muchas funciones y los problemas logísticos del dossier, cada dossier suele estar 1 día con cada uno.

El tiempo empleado por el laboratorio en realizar los análisis pertinentes depende del producto a liberar. Si se trata de la liberación de un producto perteneciente a la sección de sólidos, el tiempo será 0 días, puesto que se analizó el Producto Intermedio inmediatamente después de su fabricación y antes del acondicionado. Si por el contrario el producto pertenece a la sección de líquidos o a la de semisólidos, se deberán realizar análisis de microbiología que tardan en realizarse entre 4 días desde su fabricación.

La etapa que se da en el departamento de QA, donde se recolectan y verifican todos los documentos suele realizarse en 60 minutos aunque debido a que los responsables deben cumplir otras funciones el dossier puede estar hasta un día en esta etapa. El dossier espera en esta etapa a obtener el certificado de análisis del laboratorio. Cuando este es obtenido y la directora de QA lo firma el documento pasa a la siguiente etapa.

Para acabar, la aprobación o no del lote realizada a cargo del Director Técnico es una tarea que le requiere unos 15-20 minutos por lote, pero al tener que ser compaginada con sus reuniones, visitas y el resto de Tareas Propias de su cargo, el dossier suele estar en su posesión otro día más.



Figura 2-8. Esquema de las etapas del Proceso de Liberación del Lote.

Para acabar, un miembro del departamento de QA, liberará en el sistema informático en lote si este fue APROBADO. Adjuntará el documento que justifica su liberación informática el BR y llevará el mismo al archivo.

Tras este resumen, para tener una visión más completa del proceso, se deben leer los dos documentos preparados por el departamento de QA explicando el proceso en detalle:

- MP – 008: Aprobación y puesta en el Mercado de Lotes. (ANEXO IV).

- MO – 003: Complimentación e Inspección Final del Dossier de un Producto (ANEXO V).

2.5. Normativa aplicable

Como se viene diciendo en este documento, el sector farmacéutico es un sector extremadamente regulado en todos los ámbitos. Diferentes organizaciones y administraciones han establecido regulaciones para la industria farmacéutica con el objetivo de asegurar la calidad final del producto a través de un correcto diseño, análisis y control de las operaciones productivas. Esto obliga a adaptar prácticamente todas las operaciones e instalaciones para satisfacer toda esta normativa. Como no podía ser de otra forma, muchas de las normativas afectan directa o indirectamente a los requisitos de nuestro proyecto.

Por eso se ha considerado oportuno incluir este capítulo especial, para nombrar y explicar brevemente las normativas que afecten a nuestro proyecto. A lo largo del capítulo iremos una por una explicando de qué manera nos afectan y en algún caso especial porqué.

Empezando a nivel nacional, la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) obliga a cumplir las siguientes normativas:

- Normas de Correcta Fabricación (NCF) de Medicamentos y de Principios Activos (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, 2011). También llamadas Buenas Prácticas de Manufactura.

Influye en todas las actividades de la empresa. Modifica la distribución de la planta y sus flujos de material y personal, los procesos de fabricación y de almacenaje. Al afectar a tan gran escala en toda la empresa, afecta a nuestro proyecto indirectamente pues los documentos que vamos a sustituir o eliminar con nuestro proyecto obviamente también se ven afectados.

Pero va más allá, las NCF contiene normativa específica acerca de la gestión documental, el control de firmas y la cumplimentación y almacenaje de documentos.

Además de reciente adición es la normativa específica para firmas digitales y sistemas eBR, que ha sido incluida al convertirse en práctica habitual en las empresas del sector la implantación de sistema eBR, que obviamente nuestro nuevo sistema debe cumplir.

El apartado 10 de las NCF, es una normativa que ya apareció en este documento, las Normas de Correcto Pesaje (NCP). Afecta principalmente a WIN 4600 que controla esta parte y pero la información que aparezca en el futuro eBR deberá dejar constancia de que se cumple esta normativa. Por tanto el eBR deberá compartir información directa con WIN 4600.

A nivel europeo nos encontramos afectados por:

- Eudralex – Volume 4: Good Manufacturing Practices (GMP) (European Commission, 2014).

Las NCF españolas son prácticamente las GMP traducidas por la AEMPS por lo que no nos supone nada nuevo que no estuviera cubierto.

Debido a que dos principales clientes de la empresa, venden los medicamentos que la empresa fabrica para ellos en Estados Unidos, es posible que las normativas de la U.S. Food and Drugs Administration (FDA) afecten en un futuro a nuestro proyecto. Debemos prestar especial atención a:

- Code of Federal Regulations (CFR).

En términos generales podemos decir que es algo más estricto que las normativas españolas o europeas. Para el desarrollo de nuestro proyecto nos afecta especialmente el punto:

Title 21, Part 11: Electronic Records & Electronic Signatures (U.S. Food and Drug Administration (FDA), 2013), que si que propone unas requisitos específicos para sistemas eBR mucho más estrictos que las anteriores normativas.

Puesto que Farmasierra quiere ser (y debe serlo debido al sector al que pertenece) un ejemplo en ejecutar todos sus procesos con la mayor calidad, debe cumplir los estándares existentes. Por ello el nuevo sistema debe respetar las normas contenidas en:

- ISA 88. Batch Control (ANSI/ISA, 2010).

2.6. Gestión Documental actual

A lo largo de esta apartado se explicará un tema crítico para nuestro proyecto de implantación de un sistema eBR, la gestión documental actual. Es crítico porque debemos entender la función que desempeñan los documentos actuales y los requisitos que cumplen pues serán las mismas funciones y requisitos exigidos a nuestro sistema. También debemos conocer los problemas y limitaciones de la gestión documental actual para no caer en los mismos errores y conseguir sacar el máximo partido del nuevo sistema.

Este apartado consta de tres partes, primero explicaremos todo el proceso empleado para crear o modificar un documento, la actual gestión de firmas y mostraremos todos los recursos que la empresa necesita dedicar a estas actividades. A continuación se presta mayor atención al Dossier de Fabricación Actual, y sus problemas. Al final del apartado veremos otros documentos usados actualmente, no incluidos en el dossier de fabricación y que también serán integrados en el nuevo eBR.

Actualmente la inmensa mayoría de documentos usados en el desarrollo de la actividad en Farmasierrra son responsabilidad del Departamento de Calidad, donde gran parte del departamento está dedicado únicamente a funciones relacionadas con la documentación. Aunque con nuestro sistema eBR sustituiremos documentos de producción, en todas las actividades de la empresa se requieren grandes esfuerzos en cuanto a gestión documental para dejar constancia de que se cumplen todas las normativas que afectan al sector farmacéutico, por ello si se consigue liberar el esfuerzo correspondiente a los documentos de producción y se mejora la gestión documental en general, se conseguirá un gran avance en términos de eficiencia para la empresa.

Para significar lo arduo que es el proceso de creación de cada documento repasaremos las etapas y personas por las que debe pasar dicho documento antes de poder usarse oficialmente.

El proceso de creación de un documento consta de 4 etapas: creación, revisión, autorización y difusión.

Vemos un ejemplo del proceso con un documento de producción pues son los que reemplazará el sistema eBR.

Comienza por la etapa de creación, donde un supervisor de producción y un técnico de calidad redactan y firman el documento.

La etapa de revisión será llevada a cabo por otro técnico de calidad que propone los cambios necesarios a los creadores. Cuando él da por bueno el documento lo firma y se pasa a la siguiente etapa.

La etapa de autorización es similar a la de revisión, pero en este caso es llevada a cabo por el director de calidad y el director de producción (o del departamento que proceda) y el director técnico farmacéutico.

En la etapa de difusión cada persona que se pueda ver afectada por el contenido de dicho documento deberá leer y firmar en la lista que le será entregada junto con el documento, confirmado que lo ha leído y entendido. Esta hoja es un documento en sí mismo y se guardará para garantizar y dejar evidencia de que todo el personal de la planta conoce todas las pautas o reglas que debe seguir durante su trabajo o estancia en la instalación, una vez más esto se debe a temas de normativa y auditoría.

Ahora el documento original tras superar estas etapas, será archivado, teniendo que ser fotocopiado cada vez que tenga que usarse. Los originales se guardarán para demostrar, si fuera necesario, que las firmas que aparecen en las fotocopias son originales y los firmantes aceptaron lo dicho en el documento.

Además todos los documentos de la empresa están “vivos”, es decir, si surge algún cambio en los procesos (cambios en normativas o mejoras en el proceso) que son procedimentados, descritos o evidenciados en estos documentos, estos deberán actualizarse. Si no surge ningún cambio que obligue a la revisión, cada documento tendrá una fecha programada de revisión, en la que se deberá revisar el documento y ver si requiere algún cambio. Sea cuál sea el motivo de la revisión, se deberá dejar constancia de los motivos de la revisión en el propio histórico de revisiones que cada documento adjunta. Esta actualización documental sigue las mismas 4 etapas que un documento nuevo.

Solo una pequeña parte de la gestión documental requiere menores esfuerzos gracias a la implantación de los sistemas informáticos descritos en el apartado 2.7.1, WIN 4600 y LIMS que permiten que determinados documentos internos y otros que forman parte del dossier de fabricación sean generados de forma automática, incluyendo firma.

2.6.1. Problemas Gestión Documental actual

Obviamente, se está usando una gestión documental de otro tiempo, la tendencia en el mundo entero es la eliminación del papel y en este caso este es fundamental para la gestión documental de la planta. Los pocos documentos que se almacenan en versión digital son fotocopias del original firmado.

La gestión de firmas es poco robusta, pues se deben firmar los documentos originales con bolígrafo azul, para identificar siempre el original como tal, archivarlo y para así poder disponer de él para fotocopiarlo cada vez que se tenga que usar dicho documento. Una vez se usa una fotocopia de un original, esa fotocopia debe ser rellenada con bolígrafo azul, por los mismos motivos. Además como todo sabemos, es muy difícil garantizar la autenticidad de una firma, en los documentos usados con cientos de firmas a completar, es poco creíble asegurar que todas han sido realizadas por la persona que ejecuto dicha operación.

Generar o actualizar un documento es realmente lento, desde que el documento se da por terminado hasta que es válido para su utilización pueden pasar semanas,

pues es necesario que pase por muchísimas manos y que todas ellas firmen. Se requieren grandes esfuerzos de los trabajadores no sólo para usar y mantener los documentos, también para transportarlos por la planta, lo cual parece bastante absurdo en estos tiempos.

El problema puede parecer menor de lo que es, pero las cifras son claras, la cantidad de documentos que se mantienen es enorme. Se tienen dos documentos específicos, de unas 40 páginas de media cada uno, para cada producto como veremos más tarde al hablar del dossier de producto y contamos con alrededor de 300 productos. Hay procedimientos de limpieza de cada sala de fabricación, procedimientos de limpieza de cada equipo principal (entre todos los equipos principales de fabricación y las líneas de acondicionado suman más de 30 equipos), libros de registro de cada equipo (no sólo los principales, también balanzas, detectores de metales y demás equipos auxiliares), manuales de operación, manuales de puesta a punto de equipo de equipos principales...llegando a un número cercano a los 900 documentos vivos. Todo esto hablando únicamente de documentos relacionados con las tareas en el departamento de producción, sin tener en cuenta documentos de otros departamentos, finanzas, desarrollo y documentos de gestión interna.

Los documentos referentes a productos QQ (fórmulas), RPF y RPA, se deben revisar cada 3 años como máximo. Teniendo alrededor de 300 productos, se deben actualizar QQ, RPF y RPA de 100 productos al año.

Para empeorar aún más el asunto los dosieres de fabricación completos o Batch Record de cada lote producido deben ser almacenados, por petición de la Agencia Española del Medicamento, para su posible revisión durante 7 años desde su puesta en el mercado. Si en cada año se producen aproximadamente 1.400 lotes (datos de Farmasierra Manufacturing), tenemos un archivo de constante de 9.800 Dosieres de fabricación completos.

Los inconvenientes de transportar información en papel son muchos y conocidos por todos, pérdidas, deterioros, problemas de almacenamiento, gran gasto en papel, material de oficina y de impresión (fotocopiadoras, impresora, tóner, tinta).

Como puntilla, en todas las de fabricación o envasado (zonas azules o limpias, 2.3 y **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.**) no debería entrar nada ajeno a la fabricación que pueda contaminar los materiales, los equipos o las salas, y la presencia los propios documentos impresos en papel acabará prohibiéndose por las autoridades tarde o temprano.

2.6.2. Batch Record (BR)

Una vez expuesta la situación y los problemas de la actual gestión documental en general, pasamos a comentar específicamente el conjunto de documentos más importante, el que más recursos requiere y el que será sustituido con el nuevo sistema eBR. Hablamos del conjunto de documentos que acompaña a un lote de fabricación, el Batch Record (Registro de Lote), que en Farmasierra suele ser llamado Dossier de Fabricación. Aclarar esto porque desde ahora y a lo largo del documento se usará ambos nombres para referirse a dicho conjunto de documentos.

Se comienza con una breve introducción teórica sobre qué es un Batch Record, para luego explicar concretamente como es el Batch Record usado hasta ahora en Farmasierra. Listaremos y comentaremos brevemente cada uno de sus documentos y explicando el recorrido del dossier por la planta. Para acabar, hablaremos sobre los problemas actuales que presenta este conjunto de documentos.

Como ya se ha dicho, hoy día para la industria farmacéutica la buena documentación es una de las partes esenciales del Sistema de Gestión de Calidad y por lo tanto debe estar relacionada con todos los aspectos de las Normas de Correcta Fabricación, 2.5.

Las NCF, para asegurar la integridad y calidad del producto exigen controles de trazabilidad de procesos, es decir, cada operación del proceso de manufactura requiere un registro sistemático y minucioso de (Ríos, 2014):

- Operaciones y procedimientos.
- Ajustes y variables del proceso.
- Fecha y hora de realización.
- Entorno de realización.
- Eventos de producción.
- Personal operativo y de supervisión y equipos.
- Atributos de calidad.
- Rendimientos de materias primas y materiales en proceso.

Como parte de esa documentación para garantizar la calidad en los productos se encuentran los Batch Records que no son más que la evidencia fidedigna de cada fabricación. Los Batch Records son la base para una descripción precisa y detallada de los procesos realizados en fabricación farmacéutica.

Es decir, los Batch Records son un conjunto de documentos para cada lote específico que confirma el hecho de que las instrucciones de fabricación validadas para producir dicho lote (procedimientos) se han llevado a cabo durante la ejecución de las diferentes etapas de fabricación. Hablaremos de los procedimientos más adelante al comentar los diferentes documentos que forman un dossier de fabricación.

Debido a que este conjunto de documentos es una fotografía exacta e instantánea de lo que ocurre durante el proceso de fabricación del lote, toda la información debe ser real para que, en un posible problema, se pueda determinar la causa real de la desviación de la especificación final del producto terminado.

2.6.3.Dossier Fabricación actual de Farmasierra

Una vez explicado cómo son creados, gestionados y actualizados todos los documentos en Farmasierra, y también conoce la teoría referente a un qué es un Batch Record, podemos explicar mejor cómo es el Batch Record de Farmasierra. Antes de empezar a describirlo en detalle, se debe caer en la cuenta de que entender totalmente las características y necesidades de este documento es tan o más importante como entender los propios procesos que “fotografía” a la hora de confeccionar el eBR para Farmasierra.

A fin de cuentas un Batch Record no deja de ser un conjunto de documentos y la mejor forma para entender cualquier documento es que sea el propio creador del documento el que lo explique. Así, para entender perfectamente el Batch Record de Farmasierra aparte de leerlo, (la gran mayoría de documentos que lo forman están adjuntos al final de este documento) y de leer con atención este aparatado también deben ser leídos los documentos creados por el departamento de calidad, los creadores del Batch Record, para explicar a los posibles auditores (clientes o agencias) la estructura y contenido del BR.

Estos documentos son tres y se adjuntarán en los anexos:

- MP-2.4 rev 06: Resumen del proceso de fabricación. (ANEXO VII)

En este documento se describen el objetivo y el alcance del Batch Record de Farmasierra. También es explicada la estructura del elemento, y la información que contiene cada apartado. Así como quienes son los responsables del documento en general y de cada apartado en particular. Se explica el proceso a seguir para cumplimentar el documento y se hace referencia a un pequeño número de excepciones a la hora de rellenar el mismo.

- MP-8.2. rev 04: Recorrido de la documentación de los lotes de producción. (ANEXO VIII)

En este manual de operación oficial de Farmasierra, es explicado todo el recorrido de la documentación que acompaña al lote por la planta. Concretando en que momento se adjunta o cumplimenta cada documento de los que forma el BR y por parte de quién.

- Anexo I rev 00. MP-8.2. rev 04: Recorrido de la documentación de los lotes de producción.

Simplemente es un esquema, que sirve de soporte visual para entender con mayor facilidad el documento anterior, puesto que es difícil imaginar el ciclo que sigue la

documentación acompañando al lote, sino se está familiarizado con los procesos de la planta.

Todos los apuntes que se hacen a continuación vienen a completar la información dada en los tres documentos anteriores con información extra ganada a través de la experiencia del día a día en la planta y a facilitar el entendimiento de los procesos descritos en los mismos.

En el documento MP-8.2. rev 04 se cita al documento MO-003_{QA}: Revisión Documentación (ANEXO VI), que hace las veces de portada de todo el BR al completo y que básicamente es una lista de todos los documentos que lo forman. Sobre el nos basaremos para analizar por encima cada documento que forma el BR.

Actualmente de los 40 documentos que forman el Dossier de Fabricación eBR completo, sólo 8 son generados de forma automática. Y de esos 8 únicamente 5 son generados como un documento digital (un fichero capaz de ser almacenado o enviado informáticamente) y por supuesto son imprimidos para poder entrar en la dinámica de trabajo actual en Farmasierra. Esos 5 documentos son generados por los sistemas de reciente instalación con los que cuenta Farmasierra (WIN 4600, IFS y LIMS, apartado 2.7.1, que sirvieron para ver las ventajas de la sustitución de papel por documentos digitales y abrieron camino a la creación del eBR.

De esos 5 documentos 2 son generados por WIN 4600:

- MO-09_{AMP}: Certificado de pesadas.
- MP-2.2_{PROD}: Etiquetas pesadas.

Recordando en el punto 2.7.1.1 todo lo referente a WIN4600, el “MO-09_{AMP}: Certificado de pesadas”, no es más que un archivo que almacena el trabajo que WIN4600 realiza para cada orden de fabricación y “MP-2.2_{PROD}: Etiquetas pesadas”, las etiquetas que WIN4600 imprime para cada bulto de material, con sus datos únicos, que son despegadas del bulto y unidas al BR en el momento en el que se usan los materiales.

IFS lanza automáticamente los documentos “MP-2.1_{PROD}: Orden Fabricación” y “MP-3.2_{PROD}: Orden de Acondicionado” al introducir los pedidos.

LIMS lanza el último de los documentos generados automáticamente al obtener los resultados de los análisis.

Los otros 3 documentos generados automáticamente pero en forma de papel no de documento digital son informe que los aparatos del laboratorio de control o los aparatos de las salas de control en proceso imprimen al acabar su análisis. Es su forma de entregar los resultados y básicamente son una especie de “tickets de la compra” que se adjuntan al dossier de fabricación. Son los “Controles en proceso. Tira de pesadas”, “Controles en proceso. Dureza, grosor,...” y los “Tickets de Pesadas”.

0Seguimos añadiendo comentarios sobre los documentos del RPF, listados en MO-003_{QA}. En este documento aparece “Muestras de Material Impreso”, este no es un documento en sí, se trata de muestra de todo el material impreso usado en la fase de acondicionado (con lote y caducidad si procede). Son las etiquetas, estuches, folletos...usados para acondicionar el lote. Lógicamente este “documento” no podrá ser integrado en el nuevo eBR, y habrá que seguir adjuntando y almacenando las propias muestras físicas.

Otros cuantos documentos no siempre forman parte del BR y sólo son añadidos cuando se dan circunstancias especiales.

Por ejemplo, cuando faltan o sobran materiales:

- Si se han preparado los materiales para una orden y no se dispone en el almacén de alguno de los materiales necesarios, se entrega junto con el resto de materiales un “Vale de entrega a cuenta”, como evidencia de que es material pendiente se entregará en cuanto sea posible. Ese “Vale de entrega a cuenta” será añadido al BR.
- Si por el contrario, si en el almacén el picking de materiales para la orden no ha sido demasiado fino y se han entregado materiales de más y han sobrado o se han entregado materiales en menor cantidad que la necesitada para el lote se deberá rellenar un “Vale petición/devolución de componentes o producto intermedio”.

Otros documentos que no siempre forman parte del BR son los llamados documento de NO Calidad: “MO-017_{QA}: Informe de OOS”, “MO 024_{QA}: Incidencias Calidad”, “MP 2.10_{PROD}: Desviaciones proceso”, “MP 2.11_{PROD}: Protocolos de reprocesado”.

Estos documentos existen para informar de que los procesos productivos no se han realizado estrictamente según el procedimiento validado. Según sea la diferencia entre el proceso validado (Procedimiento) y el proceso que se ha dado en la vida real, se usará uno u otro de estos documentos de no calidad. Básicamente cuando sucede algo fuera de lo común durante los procesos, el operario alertará al supervisor de sección y este en función de la gravedad del suceso abrirá una incidencia, una desviación, etc. La resolución de la misma correrá a cargo del propio supervisor, personal del departamento de QA, jefe de producción o el director técnico según la gravedad del asunto. Cuando se llegue a una solución concreta se reflejará en el documento abierto anteriormente y este será adjuntado al Dossier. Nunca podrá cerrarse un dossier con documentos de “NO CALIDAD” abiertos.

Hablaremos de ellos más adelante al analizar los problemas del BR de Farmasierra y a la hora de pensar su integración en el sistema eBR.

Por si no ha quedado claro leyendo los documentos explicativos de Farmasierra acerca de su Dossier, los dos documentos más importantes de todo el Batch Record son “MP 2.4_{PROD}: Resumen Proceso de Fabricación” (RPF) y “MP 3.1_{PROD}: Resumen

Proceso Acondicionado” (RPA). Podemos decir que todos los demás documentos que componen el Batch Record cubren tareas fuera del propio proceso de fabricación (pesajes, excepciones, incidencias, análisis, controles en proceso...), son documentos que cubren tareas que complementan al RPF y RPA. Pero son los llamados “paso a paso”, el RPF y el RPA los que realmente guían al operario durante todo el proceso de producción y en ellos debe quedar constancia de que todo ha sido realizado según el procedimiento validado para la ocasión. El RPF del producto piloto de la sección de sólidos y el de la sección de líquidos y el RPA de la línea usada para el piloto de acondicionado, (ANEXOS V y VI) y se pueden revisar para comprobar cómo es un “paso a paso”.

Cómo vimos en el “MP-8.2. rev 04: Recorrido de la documentación de los lotes de producción”, hay muchas entregas de documentación, en estos casos la documentación no acompaña al lote viaja sola de mano en mano, entre supervisores y el operario que realiza el lote, entre supervisores de distintas secciones, entra supervisores y técnicos de QA y de todos ellos con el laboratorio o el almacén. Cómo todos esos documentos viajan de mano a mano en papel, obligan al personal realizar paseos con el único objetivo de adjuntar, recoger o entregar papeles. Podemos comprobar en el ANEXO IX cuales de las etapas vistas en “MP-8.2. rev 04: Recorrido de la documentación de los lotes de producción” incluyen transporte a pie de documentación.

Revisando estos esquemas vemos los diferentes transportes de documentación a pie, entre supervisor-farmacia, farmacia-almacén, farmacia-laboratorio, supervisor-oficinas... Pueden ser chequeadas las diferentes distancias en el plano de la planta adjunto, pero desde la experiencia en la planta e incluyendo los posibles flujos distorsionados por diferentes zonas, o los posibles cambios de ropa necesarios, se estiman unos 20-30 minutos de tiempo empleado específicamente por los empleados para mover los todos los documentos que forman el Dossier por la planta durante todo el proceso de producción por cada lote.

2.6.3.1. Problemas de Dossier de Fabricación actual de Farmasierra

Una vez estudiado el Batch Record de Farmasierra y conociendo los conceptos teóricos sobre qué es y qué objetivos debe cumplir un Batch Record pasamos a analizar los posibles problemas o puntos débiles del BR de Farmasierra para conocer los puntos de mejora del mismo y fijar los objetivos que debe cumplir el nuevo eBR.

Empezaremos comentando los problemas más preocupantes del Batch Record, los referentes al RPF y RPA, pues problemas en estos documentos pueden provocar errores de un trabajador, pudiendo causar lotes no válidos o incluso riesgo de accidentes según que materiales y equipos estén siendo manipulados. Y a continuación, comentaremos los problemas que aplican al Batch Record en general y a la logística asociada con la creación del mismo.

Comenzamos hablando sobre el RPF y el RPA para decir que se tienen serias dudas sobre si cumplen los dos motivos de su existencia: guiar al operario y dejar evidencia de lo ocurrido. El comentario puede parecer algo catastrófico, y

seguramente el departamento de calidad de Farmasierra opine lo contrario, pero la lista de problemas que vendrá a continuación lleva a pensar que ambos documentos no cumplen a la perfección sus funciones.

Empezando por los problemas referentes al “paso a paso” tanto de fabricación como de acondicionado tenemos:

- No tienen un formato o estructura única.

Un mismo proceso viene representado de diferente manera o en diferente orden respecto al resto, en distintos RPF/ RPA, lo que puede inducir a errores en el operario, que seguramente tenga en la cabeza el documento que use más habitualmente.

Existen tareas que en algunos casos forman parte del RPF/RPA y en otros son documentos adjuntos, como es el caso de los Controles en proceso.

Esta falta de estructura no sólo puede inducir a errores al operario, también complica la tarea de revisión del supervisor, pues cada vez tiene que buscar lo que quiere chequear.

- No están actualizados.

Los operarios conocen de memoria los procesos que deben efectuar para producir un determinado producto. Por su propia experiencia saben que adelantando o realizando en paralelo ciertos pasos, ganan un tiempo valioso y con la presión que sufren para cumplir con los plazos de fabricación se ven obligados a hacerlo de esta manera.

Los RPF/RPA no están actualizados con la manera de fabricar algunos productos en la planta, se requiere mayor cooperación entre el departamento de producción y el de calidad a la hora de mantener los documentos, para que se asemejen al proceso de producción real lo máximo posible.

- No se reportan a la vez que se ejecuta la acción

Aparte de ser una consecuencia del punto anterior, y al conocer los operarios de memoria tanto los procesos como los documentos, algunas veces comienzan los procesos sin reportar los anteriores, o si tiene tiempo libre comienza a rellenar pasos del documento que ni siquiera han comenzado. Así vemos como los RPF/RPA ni guían, ni dejan evidencia real de cómo transcurren y en qué momento los procesos.

- La doble comprobación requerida por normativas NCF (2.5); se da a posteriori en puntos críticos.

Debido a la constante presión en cuanto a tiempos sufrida en producción, se confía en el buen hacer de los operarios que no esperan a la comprobación del supervisor

y continúan con los procesos. Un buen “paso a paso” debería exigir la doble comprobación antes de permitir continuar, para evitar posibles malas prácticas.

- No se suelen indicar las incidencias.

Este tema se verá en profundidad al comentar los problemas referentes a los documentos de NO CALIDAD. Todo lo dicho allí aplica al tema de las incidencias en los “paso a paso”.

- Falta información clave.

Al no contener esa información, obligamos a ir en busca de personas o documentos (que se adjuntarán) para obtener esa información y poder continuar. Hay que pensar en toda la información que necesita el operario e incluirla.

Así no solamente podemos decir que los RPF/RPA, no sirven de guía, sino que tampoco sirven para reflejar que los procesos se han hecho según el RPF/RPA, porque estos documentos no han sido seguidos durante el proceso, ni siquiera se han rellenado a la vez que el proceso se producía.

La situación es tal, que se cree que si por alguna razón, los procesos de producción cambiarán y hubiera que modificar los documentos o se cambiarán los documentos para adecuarlos a los procesos productivos (como se cree que es necesario), una nueva versión del documento llegará a producción, seguramente los operarios seguirían con su rutina particular y no repararían en el cambio hasta el momento de rellenar el documento. Ya se ha dado algún precedente al usar en producción nuevas versiones con pequeños cambios.

2.6.4. Otros documentos a integrar

Como vimos en el comienzo del capítulo, existen varios documentos, que no forman parte del dossier de fabricación, cuya información será obtenida mediante el nuevo sistema MES, permitiendo su generación automática.

Se explicará que información contiene cada documento y cómo y cuándo se rellenan dichos documentos, para poder comprender las ventajas de integrarlos en el sistema eBR que se detallan en los siguientes capítulos.

2.6.4.1. Reporte en planta

Todo el reporte de planta se realiza en papel, tanto el reporte de personal, como el de equipos, como el de unidades producidas y rechazadas.

Al final de cada turno, el supervisor de cada sección rellena el doc. “Informe Diario de Producción” dónde asocia a cada empleado unas horas trabajadas, realizando determinadas tareas contra una orden.

De la misma manera ocurre con el reporte de equipo, en este caso el operario rellena el “Informe Diario de Equipo”, donde asocia las horas de cada turno de un equipo a una orden. En este informe también se reportan las unidades producidas si el equipo en cuestión ha estado trabajando en alguna orden.

Tanto en el reporte de equipo como en el reporte de personal, el supervisor anota las horas que ha trabajado cada equipo o persona y las cataloga como horas de Proceso (P), Cambio de Formato (C) o Limpieza (L). Esas horas con el desglose comentado, son picadas en IFS por un administrativo que se dedica casi en su totalidad a introducir datos en IFS, donde se hallan los diferentes costes asociados a una Orden de fabricación o acondicionado.

El supervisor de cada sección dedica a estas funciones en torno a media hora al día.

2.6.4.2. Registro de Condiciones Ambientales

Cada día se registra manualmente la presión, la temperatura y la humedad de todas las salas (almacén, farmacia, laboratorios y salas de producción) y se apunta en una gráfica.

Las gráficas son mensuales, y al final de cada mes se archiva por un responsable de calidad.

Como podemos comprobar mirando el plano ÁREAS (ANEXO II) de la planta, existen unas 50 salas aproximadamente de las que se guarda registro ambiental de. Si se dedica un tiempo de un 2 minutos para estas tareas en cada sala, contaremos alrededor de 100 minutos empleados en estas funciones cada día. Haya actividad o no en cada sala, estos registros se realizan igualmente.

2.7. Herramientas

Tras conocer en los capítulos anteriores todos los factores que motivan este en este apartado se comentan las herramientas usadas para llevarlo a cabo. Para que el desarrollo del proyecto en futuros apartados sea más fácilmente entendible se debe conocer cómo son y porqué han sido elegidas dichas herramientas.

Para entender por qué se han elegido dichas herramientas, primero debemos conocer bien el sistema información actual de Farmasierra. Por tanto, en la primera parte del apartado se describe el sistema actual y las funciones de cada uno de sus componentes.

A continuación se da una explicación teórica acerca de los sistemas MES. Debemos empezar explicando que es un sistema MES, para poder explicar en el siguiente apartado el verdadero protagonista de nuestro proyecto, un sistema eBR. Además como ya fue dicho en la introducción, este proyecto de implantación de un eBR, es un sub-proyecto dentro de la implantación del sistema MES que está afrontando Farmasierra.

Y para acabar el apartado se introduce el software específico elegido, se exponen los motivos que han conducido a su elección y se explican la estructura del mismo y la configuración de algunos de sus objetos.

2.7.1.Sistema información actual

Antes de iniciarse en la implantación del nuevo sistema MES es importantísimo conocer que sistemas tiene ya implantados la empresa y la información que gestiona cada uno y como interaccionan entre ellos.

Esta información se debe conocer bien para poder plantear la futura arquitectura de forma que cada sistema recoja los datos específicos para los que está capacitado y esa información sea enviada sólo dónde y cuándo sea necesario. Se trata de evitar duplicidad de información y esfuerzos.

Por ejemplo, todos los datos del eBR no provendrán del MES, algunos porque el MES no está capacitado para captarlos y otros porque existe un sistema específico para captar esos datos.

Para ello trataremos brevemente y uno por uno cada sistema, pero prestando mayor atención a sistemas específicos de la industria farmacéutica. Tras conocer cada sistema, explicaremos la arquitectura informática actual y veremos qué forma podría tener tras la implantación del nuevo MES.

El primero de los sistemas con los que cuenta Farmasierra es un sistema ERP. Los sistemas de Planificación de los Recursos Empresariales son la integración de tecnología para organizar la producción y todos los procesos relacionados que se llevan a cabo en toda la empresa (Serra de la Figuera, 2005).

Un ERP es un sistema de software que integra programas de aplicación (módulos) de cada una de las funciones de la compañía (Vollman, Berry, Whybark, & Jacobs, 2005):

- Finanzas y contabilidad.
- Planificación Producción.
- Logística.
- Ventas, marketing.
- Gestión de clientes (CRM).
- Compras y gestión de almacenes.
- Gestión de Recursos Humanos (HRM).
- Gestión Control de calidad (QM).
- Proyectos.

Cada empresa crea a medida su ERP particular eligiendo los módulos que considere necesario usar. Incluso se pueden crear módulos especiales si determinada a empresa necesita una funcionalidad poco común, propia de su

actividad o sector. Obviamente a mayor número de módulos usados mayor integración de información y mayores ventajas serán obtenidas del uso del ERP.

Desde 2010, todo el Grupo Farmasierra tiene implantado IFS como su ERP.

Nos centramos ahora en sistemas implantados recientemente y que pueden ser considerados un subsistema del MES, pues también agilizan y monitorizan la producción. El departamento de IT sabiendo que la implantación del MES sería necesaria tarde o temprano, decidió empezar por aquí pues eran proyectos más pequeños y abordables, y sirvieron para conocer todo lo que conlleva una implantación.

Además eran más necesarios, pues son sistemas muy específicos de esta industria y casi obligatorios para competir con las demás empresas, tanto en eficiencia y costes como en imagen.

2.7.1.1. Sistema Weight & Dispensing

WIN 4600 es un sistema de “Weight & Dispensing” o Formulación Manual Automática, implantado en Farmasierra en 2005 con motivo de la ampliación del almacén de materias primas. Es el software específico que acompaña a las balanzas de la firma Mettler Toledo. Además WIN 4600 ha ayudado a Farmasierra a cumplir con la normativa NCP (punto 2.5).

Hablando en un lenguaje de estar por casa, se trata de un software que ayuda al operario a pesar y preparar los diferentes materiales necesarios para la fabricación de cada lote.

Cuando se lanza una orden de fabricación en IFS esta es enviada a WIN 4600 junto con otro archivo que contiene la información acerca del stock de todos los materiales que intervienen en dicha orden de fabricación.

WIN 4600 tiene parametrizados todos los productos que se fabrican en la empresa, conoce la cantidad usada de cada material en cada paso de su fabricación.

Así WIN 4600 guía al operario a pesar todos los materiales según el número de bultos necesarios según el número de pasos y cada bulto con la cantidad necesaria en cada paso. WIN 4600 conoce además las masas, volúmenes y taras de los bultos servidos por los proveedores, así como las taras de los recipientes usados internamente, lo que facilita mucho los pesajes.

Otra funcionalidad de WIN 4600 que consigue ahorrar mucho tiempo, es que es capaz de recalcular determinados datos según el stock de los materiales necesarios.

Por normativa NCF (2.5) de la industria farmacéutica, sólo se pueden fabricar lotes estándar, mismo número de kilogramos y misma cantidad de unidades fabricadas. El ejemplo más característico de uso de esta funcionalidad se da cuando la potencia del principio activo de la receta y la potencia del principio activo en stock no coinciden, entonces WIN 4600 recalcula la cantidad de principio activo y

la de excipientes, para mantener la misma potencia en la mezcla final y mantener el tamaño del lote estándar.

WIN 4600 sigue la regla FIFO (*first in first out*), siempre obliga a pesar los materiales que más tiempo lleven en el almacén. No da la opción de pesar materiales que estén caducados ni tampoco materiales que estén analizándose. Obliga a chequear cada cierto tiempo que los materiales con fecha de consumo preferente y/o almacenados bajo condiciones especiales, siguen siendo aptos. Para ello, lanza una orden de análisis y hasta que no recibe una orden de liberación o destrucción de esos materiales no deja reservarlos, pesarlos o usarlos en ninguna orden (se verá con más detalle más adelante). Todo esto es muy importante para evitar los problemas que pueden ser causados si materiales en mal estado se usan en la fabricación de productos.

De nuevo por Normativa NCF, todo material que este dentro de la planta debe estar perfectamente identificado Esta circunstancia es resuelta por WIN 4600 pues imprime automáticamente las etiquetas, con código de barras, que irán en cada bulto (bolsa, bidón, caja, pallet) indicando que material contiene, su peso bruto, tara, peso neto, lote de material, lote de fabricación al que está asignado, potencia si se trata de un principio activo y un número de identificación único asignado por WIN4600 para cada bulto.

Al final del período de pesado de cada lote, WIN 4600 devolverá a IFS un archivo con las cantidades pesadas y reservadas de cada material para efectuar el consumo y que IFS pueda actualizar el stock.

Con todas estas funcionalidades: asistencia de pesajes, chequeos estado material almacenado, recalcule de materiales, actualización de stocks, impresión etiquetas identificadoras, WIN 4600 consigue hacer el sistema más robusto, satisfacer las normativas vigentes ya nombradas y conseguir grandes ahorros de tiempos.

2.7.1.2. LIMS

Un sistema LIMS (*Laboratory Information Management System*) es un considerado una parte específica de un MES, una pata más del sistema, pues en industrias como la farmacéutica o la alimentaria los análisis forman prácticamente parte de la fabricación, incluso muchas veces la limitan o paran hasta obtener los resultados de los análisis, podemos decir que suelen ser una tarea crítica. Un LIMS no es más que un sistema que captura, monitoriza y envía la información manejada y obtenida en el laboratorio. Así como un MES a grandes rasgos es un sistema de captura de datos en planta, LIMS es un sistema de captura de datos en laboratorio.

Por normativa NCF de la industria farmacéutica (2.5), se requiere que todo lo que entre o salga por la puerta de la planta sea analizado y se verifique que es lo que dice ser (todo lo que entra, permanece o sale de la planta está identificado con su etiqueta). Podemos así imaginar la cantidad de análisis que se efectúan y las cantidades de información que deben ser tratadas. Es por ello que contar con un LIMS ayuda a reducir tiempos improductivos (producción espera análisis o no se puede liberar producto en el mercado por falta de verificaciones) y aumentar la eficiencia de los procesos. Farmasierra implantó su LIMS, de la firma LabWare, en

2007 continuando su camino hacia la optimización en la producción mejorando el tratamiento de la información.

Así LIMS gestionará controles de todo tipo:

- Comprobar que las materias primas de fabricación son lo que dicen ser. El alcohol es alcohol o confirmar la potencia de los principios activos.
- Comprobar que materiales de acondicionado (tubos, frascos, blísteres, tapones, jeringas...) están libres de impurezas y microorganismos y de que cumplen las especificaciones necesarias (presión, estanqueidad, volumen, versiones...)
- Comprobar que los productos intermedios (comprimidos, pomadas, jarabes...) son aptos para ser acondicionados.
- Comprobar que los productos terminados son aptos para su liberación y puesta en el mercado.

LIMS conoce la clase de análisis que debe hacer a cada lote antes de su liberación, es decir, conoce los productos y materiales que se usan en la planta en todos los procesos.

Así, cuando una orden de fabricación o acondicionado es lanzada o se recepciona una orden de compra, IFS envía a LIMS una lista de los materiales implicados y todos ellos tendrán como status "EN CUARENTENA" en IFS (en el stock), no permitiéndose su reserva o pesado para ninguna orden. Como ya se dijo antes WIN 4600 no permitirá elegir los materiales "EN CUARENTENA" hasta que no sean liberados. Cuando se conoce el resultado de los análisis, LIMS envía a IFS un archivo con el nuevo status de los materiales examinados.

El mismo proceso ocurre con las revisiones periódicas de materiales con fechas de consumos preferentes y/o almacenados bajo condiciones especiales. WIN 4600 envía la orden vía IFS a LIMS y este envía los resultados del análisis a IFS, de forma que WIN 4600 ya sabe cómo debe actuar conociendo el status de cada producto en IFS.

Así puesto que el ERP debe conocer toda la información de los demás sistemas aparte de que la base de datos será gestionada a través suya, IFS también hará de puente entre ambos sistemas. Como poco la información de los dos sistemas debe ser conocida por IFS, si información de LIMS debe ser conocida por WIN4600 o viceversa, la conocerán a través de IFS. Así en algunos casos se ahorra una transacción. No se completa el círculo entre los 3 sistemas puesto que no es necesario que todos conozcan todo. La figura 2-9 ilustra esta arquitectura:

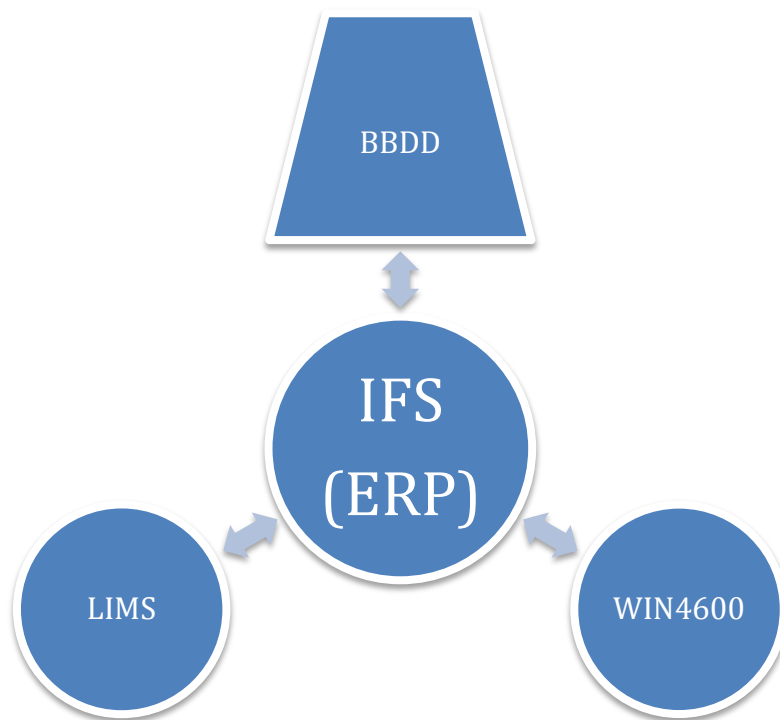


Figura 2-9. Arquitectura del sistema de información.

2.7.2. Manufacturing Execution System (MES)

Como acabamos de decir durante este apartado conoceremos a grandes rasgos qué es un sistema MES y la jerarquía funcional piramidal que existe entre los sistemas de la empresa para entender en el siguiente apartado qué es un eBR. Veremos un par de definiciones históricas de un MES, antes de dar una definición actual del mismo y explicar su funcionalidad.

El concepto del sistema MES se estableció en Boston en 1992 por la AMR Research Inc. como el nivel de ejecución de las actividades de manufactura, el cual existe entre la empresa y el sistema de control, que provee esta visibilidad y control funcional (Unger, 2006).

Más tarde, en 1997 la asociación industrial MESA (Manufacturing Enterprise Systems Association) define MES como "Guiar, iniciar, responder a, e informar sobre las actividades de planta cuando ocurren." Recapitulado once funciones en el campo de la aplicación de los sistemas MES, las cuales son: la orden de pago, la gestión del personal y de los recursos, la trazabilidad de las órdenes de fabricación, de los productos y de los lotes, la adquisición de datos, el control de la calidad, la gestión de los procedimientos, el análisis de los resultados, la gestión de los documentos y del mantenimiento.

Dichas funciones han sido identificadas de igual forma por el estándar ANSI SP 95 (Seeley, 2002).

Los sistemas de ejecución de la manufactura (MES) son sistemas que proporcionan la información necesaria para optimizar los sistemas productivos desde el lanzamiento de la orden de fabricación hasta el producto acabado, aportando beneficios específicos que se focalizan en las actividades de producción.

Es un sistema de captura de datos sobre todo lo que está ocurriendo en la planta. Un MES se alimenta en tiempo real y en línea de datos provenientes de otros sistemas (historiadores de procesos (en nuestro caso WIN4600 y LIMS), HMI/SCADA, servidores OPC, bases de datos relacionales como Oracle, SQL Server, etc.), y los convierte en información para la toma de decisiones. Estos MES entregan sus resultados también a otros sistemas como ERP, o Sistemas de Planificación (APS). Se muestra este flujo de información en la figura 2-10:



Figura 2-10. Pirámide de automatización (Bayer Technology Services)

2.7.3. Electronic Batch Record (eBR)

En este apartado, explicaremos en qué consiste un sistema de Registro Electrónico de Lotes de Producción (Electronic Batch Record, eBR). Para ello, contrastaremos un Batch Record Tradicional y un Electronic Batch Record.

Básicamente un sistema eBR debe cumplir todas las funciones de un Batch Record tradicional pero aprovechando las ventajas que ofrecen los sistemas de información. El eBR se encuentra en el siguiente nivel por debajo del MES, como se ve en la figura 2-11, aprovechando toda la información que este capta de los demás sistemas para:

- Guiar al operador durante todo el proceso de Manufactura.
- Generar reportes detallados del lote producido.
- Documentar las eventuales desviaciones.



Figura 2-11. Situación del eBR en la jerarquía funcional (Salazar, 2009).

Obviamente cuando se dice aprovechando las ventajas que ofrece la los sistemas, nos referimos a que el sistema debe realizar esas funciones automáticamente, dando asistencia al operario en todo momento ahorrándole trabajo al mismo. El párrafo anterior se entenderá mejor tras varias comparaciones entre un Batch Record y un electronic Batch Record.

En un Batch Record en papel, el operario debe conocer el proceso y el documento para estar ubicado en el documento y efectuar los pasos en el orden correcto, conocer en que paso se encuentra, qué debe hacer y cómo o que datos debe rellenar. Un Electronic Batch Record debe mostrar al operario en qué etapa se encuentra y mostrar las instrucciones asociadas a esa etapa de forma que el operario sepa que hacer en cada momento. Además deberá rellenar automáticamente los datos que pueda conocer a través del MES (Subsistemas del MES, PLC's, SCADA's) para evitarle ese trabajo al operario.

En un Batch Record tradicional, el operario debe dejar constancia de la hora y fecha en que realiza cada acción, en un eBR la hora y fecha quedan consignadas al mismo tiempo que el operario ejecuta las acciones. En uno tradicional, debe completar valores consignados en equipos y resultados, que en un eBR son guardados automáticamente al ser consignados.

Un eBR debe saber cuándo un proceso no cumple con los parámetros adecuados y avisar al responsable. Sin un sistema eBR, el operario debe conocer perfectamente su trabajo para percibir que un proceso se ha salido de los estándares.

Esta serie de ejemplos hacer notar la diferencia entre un sistema tradicional y uno electrónico. Además se ve que cuanto mayor sea la información recogida por el MES y sus subsistemas (PLC, SCADAS, LIMS...), el eBR satisfará mejor sus funciones y hará más acciones por sí mismo, ayudando más al operario.

2.7.4.TrakSYS

Tras conocer todas las necesidades que llevan a Farmasierra a afrontar este proyecto de implantación de un sistema MES con eBR, y conocer en qué consisten ambos sistemas, debemos conocer las posibilidades y características que ofrece la herramienta elegida por Farmasierra para desarrollar el proyecto, para poder entender el resto del documento que cuenta como él se ha llevado a cabo el mismo.

En el primero de los dos apartados de este capítulo, son contadas las características especiales del software TrakSYS, de la firma Parsec Automation Group, frente otros software MES – eBR del mercado y que decantaron la balanza hacia la elección del mismo.

En el segundo capítulo se explican algunos conceptos básicos de TrakSYS, desde la modalidad de licenciación, hasta los módulos y conceptos que intervienen en la arquitectura usada por el software para modelar la planta y sus procesos.

Es muy importante entender bien estos conceptos básicos sobre TrakSYS para poder comprender en futuros apartados, el diseño de las distintas alternativas y la posterior elección de la mejor de ellas.

2.7.4.1. ¿Por qué Farmasierra eligió TrakSYS?

Por supuesto, TrakSYS asegura cumplir todas las funciones de un Batch Record tradicional y satisfacer las normativas especiales para un sistema eBR, tanto NCF, GMP y el apartado 11 de las 21 CFR, ver apartado 2.5.

Además, otras características de TrakSYS frente a otros softwares eBR son:

- Proporciona un modelado y configuración integral que permiten definir todo tipo de reglas, condiciones y workflows, permitiendo obtener cualquier dato necesario para el reporting. Esta flexibilidad a la hora de parametrizar es muy importante pues como vimos anteriormente, tanto los diferentes layouts de la planta de fabricación como sus flujos son difícilmente representables en un producto estándar.
- Al igual que ofrece una gran flexibilidad en cuanto a modelización, también ofrece flexibilidad y personalización total a la hora de crear los informes que muestran esos datos.

Esta capacidad de personalización es clave para poder crear los informes que sustituyan a los documentos actuales. Como vimos en el apartado 2.6, existe una gran variedad dentro de todos los documentos que forman el Batch Record de Farmasierra, por lo que se necesita gran capacidad de creación de diferentes informes para satisfacer tanto las necesidades operacionales como de regulación que satisfacían los anteriores documentos.

- TrakSYS proporciona rigurosas capacidades de autorización y auditoría, basadas en privilegios de acceso. Permite firmar electrónicamente y deja traza total de cualquier cambio tanto en los datos mostrados por los informes, como cualquier cambio en los propios informes.

Esta característica es indispensable para poder sustituir al actual sistema de gestión documental de Farmasierra, sin sufrir carencia de robustez frente a posibles auditorías de cualquier Agencia o cliente.

- TrakSYS permite capturar el valor de variables de proceso o de condiciones del entorno, dentro de unos intervalos definidos, proporcionando un registro histórico. Pudiendo analizar la tendencia de la variable histórica contra otros parámetros del proceso.

Esta funcionalidad es necesaria para el proyecto de Farmasierra, para sustituir los históricos de los reportes diarios de condiciones ambientales (Temperatura, presión y humedad), aunque será aplicable a más áreas dentro del proyecto.

- Por último, ofrece la capacidad de generar notificaciones en tiempo real. No simplemente avisa al operario en pantalla de que el proceso está fuera de parámetros, puede avisar al responsable (a través de email, buscapersonas, sms, etc.) de forma que se puede agilizar la correcta toma de decisiones y acciones correctoras en tiempo real.

Esto es fundamental para una empresa farmacéutica, en la que frente a un proceso fuera de control se debe actuar rápidamente a fin de “salvar” el lote y que cumpla los controles de calidad. La pérdida de un lote entero es muy grande para una empresa farmacéutica, no solo económicamente, la pérdida de imagen tras la retirada del mercado de un lote en mal estado puede ser irreparable.

Además, Parsec cuenta con una dilatada experiencia en sectores muy regulados como el alimentario y el farmacéutico, lo que es de gran ayuda pues es facilita la adaptación del software a la empresa y se evitan costosos desarrollos especiales para satisfacer normativas específicas de estos sectores y meses de ensayo/error hasta reproducir los procesos de la empresa en el sistema.

Prueba de su experiencia, es su propia lista de clientes (Parsec Automation Corporation., 2014), donde destacan algunas empresas alimenticias y sobre todo las líderes del sector farmacéutico como son *Abbott, Bayer, Boehringer, Normon, Lilly o Pfizer*. Sin duda este es el dato que confirma que la elección es la correcta y que todas los factores antes mencionados han guiado ha Farmasierra hacia la opción correcta.

Aunque no lo entenderemos hasta leer el siguiente apartado, este es el momento de decir que aparte de los costes fijos de la licencia de TrakSYS, este además conlleva unos costes variables según el número de objetos FUNCIÓN y TAREA usados para modelar la planta y sus procesos. Este será un apunte importante a la hora de desarrollar la solución.

2.7.4.2. Conceptos básico TrakSYS

Durante este apartado será explicado todo lo referente al software elegido para parametrizar el eBR, TrakSYS. Veremos la estructura por la que está formado TrakSYS y los distintos módulos de la misma y sus funciones. Antes de continuar decir que toda la información que será expuesta a continuación, proviene bien de la formación recibida durante mi estancia en Farmasierra Manufacturing durante el desarrollo del proyecto y de la guía de usuario de TrakSYS oficial de Parsec (Parsec Automation Corp., 2012).

Primero obtendremos una visión general de cada módulo y sus funciones. Para luego entrar en detalle al explicar el significado de cada parámetro y las posibilidades que cada parámetro ofrece a la hora de modelar el Batch Record.

Hablaremos acerca de los distintos módulos que componen TrakSYS (HISTORITrak, LOGICTrak, WEBTrak, MODELTrak, EVENTTrak, ALERTTrak, AUDITTrak, INTELLITrak, SENSORTrak y BATCHTrak) uno por uno, pero para no alargar innecesariamente el documento, solo hablaremos de los módulos que serán usados para crear los eBR pilotos de cada sección.

La importancia de LogicTRAK reside en la captura de datos. Es el módulo que recopila y unifica los datos obtenidos por los diferentes sistemas de captura o por otras aplicaciones. Es un servicio que se ejecuta en segundo plano recopilando datos de PLCs, SCADAs, otros sistemas como LIMS o sistemas de Weight and Dispensing, datos de un sistema MES (sea TrakSYS o no) o datos de un registro histórico.

Además en él se han de dar de alta los diferentes nodos o equipos con los que los operarios interactuarán en planta con el eBR. Por supuesto, mediante LogicTRAK estos nodos serán capaces de recibir todos los tipos de datos antes nombrados y enviar todo tipo de datos.

WebTRAK es el creador de informes de TrakSYS. Es un entorno web en el que se han de crear y configurar todos los informes o gráficos que verán los operarios o supervisores en fase de producción y todos los informes que sustituirán a los documentos del Dossier de Fabricación actual. En WEBTrak también se crean y modifican las interfaces de usuario con el sistema, con las que seguirán el flujo de trabajo.

El módulo ModelTRAK es uno de los más importantes pues con su ayuda debemos modelar y configurar los sistemas de la planta y sus operaciones. MODELTrak se utiliza para representar el entorno de producción completo, construir jerarquías de activos (equipos, salas...), definir fuentes de datos, crear reglas de negocio, el desarrollo de definiciones de eventos y KPI, designar equipos de operarios, definir roles y accesos, definir tareas y funciones en cada equipo.

Es clave, pues conseguir un modelo de la planta lo más parecido a la realidad, con todas sus peculiaridades, permite que los datos obtenidos con los que se rellenará

el eBR por el sistema sean más “reales” y que el recorrido real del lote fabricado y recorrido virtual del eBR por la planta modelizada, sean lo más parecidos posibles.

BATCHTraK (un pequeño módulo dentro de MODELTrak), proporciona la posibilidad de crear cada producto fabricado en la planta y asociarlo a una receta. Esa receta contendrá la información necesaria para producir el producto en la fábrica, es decir, que modelizaciones creadas dentro del MODELTrak debe usar, que documentos del WEBTrak debe generar para esa receta y que informes también del WEBTrak debe mostrar en los interfaces definidos.

Por último, HISTORITrak será el encargado de gestionar el archivo histórico de las condiciones ambientales de cada sala y AUDITTrak nos permite crear un eBR que satisfagan las normativas ISA88 y 21 CFR part 11(2.5), gestionando las firmas y el control de cambios de los valores consignados a lo largo del lote y del control de versiones (cambios en recetas o informes).

Pasamos ahora a comentar los dos módulos usados principalmente en la elaboración del eBR piloto de las diferentes secciones: MODELTrak y WEBTraK.

2.7.4.3. ModelTRAK

Nos centramos en explicar todos los objetos del módulo MODELTrak que servirán para desarrollar la modelización de la planta, sus equipos y los productos y sus procesos de producción (recetas), es decir, el eBR. A partir de ahora y para todo el documento diferenciaremos los objetos TrakSYS escribiéndolos en mayúsculas, es decir, por tarea entenderemos el significado habitual de la palabra, y TAREA será el objeto de TrakSYS que recibe ese nombre.

Un **SUBSISTEMA** es una agrupación de funciones que pueden ser un SISTEMA equipo o no. Habitualmente representan una máquina y a veces otro tipo de agrupación. Un SUBSISTEMA solo puede tener una Orden o Lote activo en cada momento.

Ej.: Una máquina, todas las funciones Iniciales previas a la máquina, todas las funciones externas al lote, etc.

Un **SISTEMA** es una unidad de proceso (habitualmente un equipo o una sala). Contra él se ejecuta la RECETA. Los sistemas pueden configurarse independientes (más sencillo) o dependientes de una Plantilla (Template). Configurar una Plantilla para cada Sistema si al menos existen dos iguales en la planta ahorra mucho esfuerzo en la extensión de la solución ya que la estandarización es mayor y ambos sistema son susceptibles de compartir objetos (Recetas por ejemplo).

Un SISTEMA puede tener tantas Órdenes o Lotes activos al mismo tiempo como SUBSISTEMA tenga configurados. Si un SISTEMA tiene varios SUBSISTEMAS la secuencia en la que circula el Producto por ellos lo define la receta y esta secuencia es única. (El concepto Receta será explicado en breve).

Una **FUNCIÓN** es una Operación que se realiza en un SISTEMA. Estas operaciones pueden ser realizadas múltiples veces en una RECETA, en serie o en paralelo. Se puede entender mejor el concepto si se piensa en él como un verbo, una acción.

Ej.: Cargar, Mezclas, Añadir, Mezclar, Calentar, Enfriar.

Los **PARÁMETROS** son valores que definen o aplican a una FUNCIÓN. Definen la forma en la que una función se ejecuta.

Ej.: FUNCTION Remover -> Remover a 250 rpm de velocidad de giro y 70°C, Velocidad de giro y Temperatura son Parámetros de la FUNCIONT Remover que toman valor 250 y 70.

Temperatura son Parámetros de la FUNCION Remover que toman valor 250 y 70.

Una **RECETA** es una secuencia ordenada de FUNCIONES con diferentes PARÁMETROS que se ejecuta en un SISTEMA con la finalidad de producir un Producto determinado. Cada tiene una RECETA asociada. Esta RECETA puede ser lo misma para varios equipos (SISTEMAS). Aclarar una última cosa ahora que conocemos la diferencia entre sistema y subsistema y conocemos la definición de receta, una receta puede hacer uso de varios Subsistemas dentro de un Sistema pero no puede hacer uso de dos sistemas diferentes.

Un **PRODUCTO** en TRakSYS es simplemente la representación de un producto real en el sistema. Aparte del nombre del producto y sus datos específicos, contiene información sobre los materiales necesarios para producirlo y tiene asociada una única receta.

Los **PASOS** son acciones dentro de la receta. Su definición es una FUNCIÓN. Un Paso es una FUNCIÓN dentro de una RECETA, siguiendo un orden lógico y con determinados PARÁMETROS y consumos de Materiales. Como los PASOS son parte de una RECETA, y la RECETA depende del PRODUCTO, los pasos están a nivel de PRODUCTO. En Cada PASO pueden ser lanzadas una serie de TAREAS a completar durante el mismo.

Al pasar de un paso a otro secuencialmente podremos conocer el tiempo empleado en cada paso. Por ello, cualquier operación de la que se quiera conocer explícitamente su duración será definida como Paso.

El usuario no puede cubrir ningún campo o Firma dentro del PASO si se requiere validar un PASO, se creará una TAREA asociada al PASO, que será necesaria para permitir cerrar el PASO.

Ej.: Cargar es una FUNCIÓN; Cargar una cantidad determinada de un Material específico, a cierta velocidad de agitación es un PASO.

Los **MATERIALES** en una receta siempre se imputan en un Paso en concreto. Todos los consumos de Materiales están previstos en la RECETA con sus cantidades Teóricas.

Las **TAREAS** son formularios que se disparan en cierto momento, cuando todos sus campos son completados la Tarea se completa. Las TAREAS no dependen del PRODUCTO o RECETA, solo del SISTEMA. Una TAREA no puede mostrar diferentes campos según la RECETA en ejecución. Los **FORMULARIOS** que llama cada TAREA, se crean aparte y en cada TAREA puede llamar tantos como se quiera. Un formulario puede estar en tantas TAREAS como sea necesario.

Como acabamos de decir, las TAREAS se componen de campos a rellenar para dejar evidencia de lo que sea necesario. Son comprobaciones o reportes, no operaciones como los PASOS, deben requerir firma y se puede saber el momento exacto de su finalización o firma. Siempre que requiramos Firmar algo deberemos lanzar una TAREA.

Se podrán configurar TAREAS como Manuales, es decir, se pueden cerrar o abrir en cualquier momento, según el criterio del operario o supervisor.

Llegado este punto, es mostrado a continuación un cuadro resumen, tabla 2-4, con las diferencias entre los objetos de TrakSYS TAREA y PASO, pues será importantísimo tener claro ambos conceptos antes de comenzar la parametrización.

| | PASO | TAREA |
|---------------|-----------------------|------------------------------|
| Son | Acciones. (Verbos) | Evidencias |
| Dependen del | Producto (Receta) | Sistema |
| Tiempo Medido | Duración total acción | Hora de Firma (Finalización) |

Tabla 2-4. Diferencias entre objetos PASO y TAREA.

Una **INSTRUCCIÓN TÉCNICA** es información adicional que ayuda al usuario a completar un PASO o una TAREA. Existen instrucciones Técnicas a Nivel de TAREA y a Nivel de PASO de RECETA (dependientes del producto). Además se podría considerar instrucciones técnicas la descripción de los campos de las TAREAS y la descripción de los PARÁMETROS.

Queda por definir un objeto tan importante como necesario en todas las configuraciones que se realicen en MODELTrak, estamos hablando de los llamados TAG. Un **TAG**, es un objeto que simboliza la posición de memoria del servidor donde esté instalado TrakSYS que se asocia a cada objeto de los vistos anteriormente. Existen distintos tipos de Tag según el tipo de dato que se necesite (Float, Integer, String) y si van a guardar un dato concreto o un dato histórico. Los Tags históricos tienen relación con el módulo HISTORITRAK. Cabe decir, que la mayoría de los objetos tienen un TAG, como las FUNCIONES o las TAREAS. Sin embargo objetos más complejos como los SISTEMAS pueden tener más de un TAG, pues tienen que almacenar más información, como la orden de fabricación actual, el número de lote, el producto que se está produciendo...

Tras entender todos estos conceptos es el momento de recordar (pues ahora si lo entendemos, aunque se entenderá mejor en el apartado **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.**) que aparte de los costes fijos de la licencia de TrakSYS, en el caso especial del eBR TrakSYS se licencia además por el número de objetos FUNCIÓN y TAREA. Será importante a la hora de modelar el proceso analizar diferentes posibilidades para afinar eligiendo las FUNCIONES y TAREAS necesarias para cumplir los requisitos en cada caso y no incurrir en un sobre coste absurdo.

2.7.4.4. WebTRAK

Es importante conocer las herramientas del WEBTrak que nos serán útiles para la creación del eBR y su relación con el módulo MODELTrak, pues cuando se estén configurando los sistemas en MODELTrak deben estar en la cabeza del parametrizador las posibilidades y restricciones que ofrecen las interfaces. También debe tener en la cabeza la imagen corresponderá al sistema modelado en la interface, pensando siempre en obtener una interface cómoda e intuitiva para el operario.

Los conceptos y objetos que se deben conocer referentes a WEBTrak para la modelización del eBR son los siguientes:

- La creación de las Instrucciones Técnicas, que se mostrarán en cada PASO o TAREA, usando el Editor de HTML del propio WEBTrak.
- La creación de informes que sustituirán los documentos del Dossier de Fabricación de Farmasierra.
- La configuración tanto de la Interface asociada a un equipo físico como la Interface de Escritorio.

En cuanto a las Interfaces, ningún miembro del equipo de trabajo de Farmasierra ha sido formado para crearlas o modificarlas, por lo que si se requiere alguna modificación habría que encargarla a la empresa implantadora contratada y serían trabajos fuera del proyecto.

Observando el alcance y objetivos del proyecto no se prevé la necesidad de ninguna modificación en ninguna de las interfaces posibles, por ello puesto que en apartados posteriores no volveremos a hablar del tema, nos disponemos a explicar el layout y las funcionalidades y limitaciones de ambas Interfaces por defecto.

Interfaz de Sala o equipo

La interfaz de sala o equipo está pensada para que el operario ejecute la RECETA del producto que esté produciendo, en el equipo informático que habrá en cada sala (dónde se den procesos productivos) y así mientras es guiado por el sistema, él cumplimente las tareas correspondientes y el registro del proceso se vaya guardando. Desde la interface del equipo informático asociada a un equipo o sala (SISTEMA) , únicamente se tiene acceso a las órdenes y tareas asociadas a ese equipo o sala. Cada uno de los equipos donde se ejecutará una interfaz de equipo, debe estar equipado con una pantalla táctil, para buscar la mayor comodidad de los operarios.

La mejor forma de explicar las funcionalidades y limitaciones de la interfaz de equipo es apoyándonos en la pantalla principal, figura 2-12, de la interfaz para ir analizándola botón a botón.

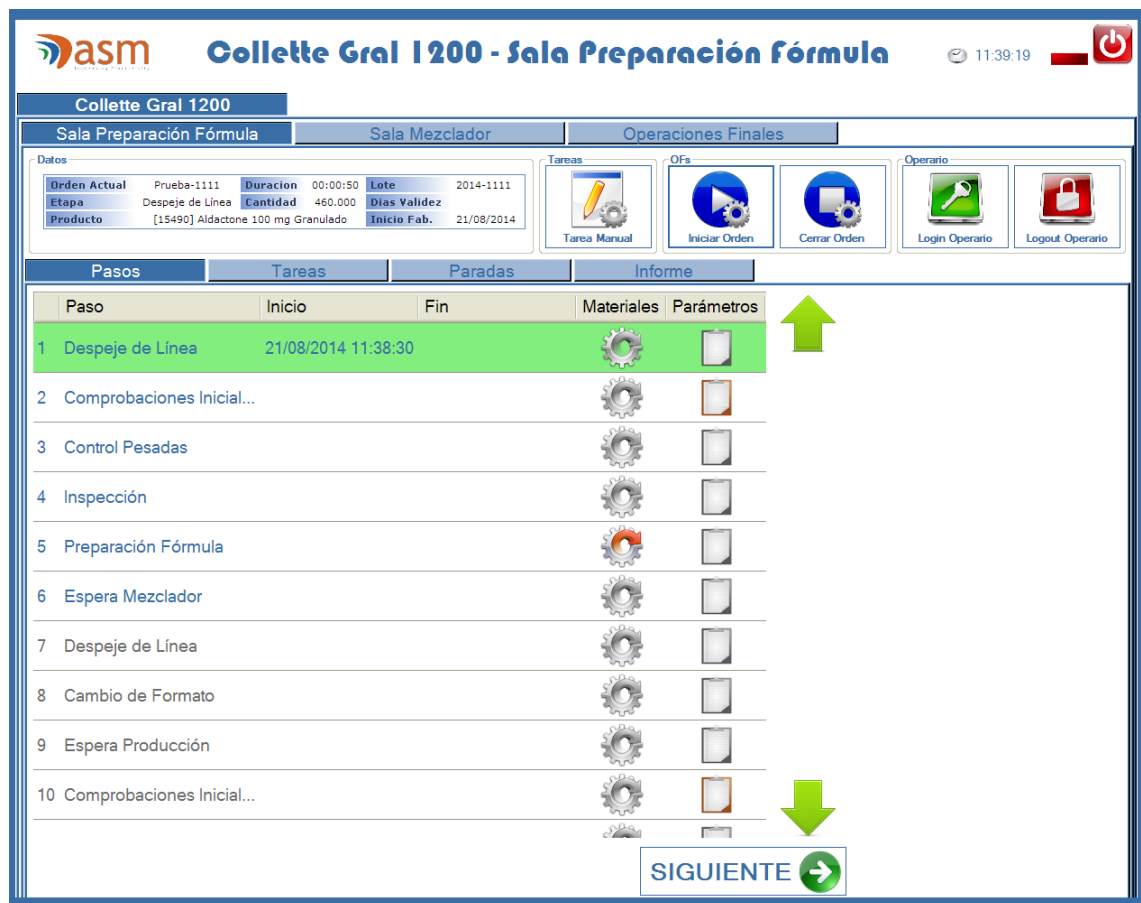


Figura 2-12. Pantalla principal Interface de Equipo.

La pantalla de la interfaz de equipos (o salas), tiene 3 niveles jerárquicos de pestañas para moverse por la modelización de cada equipo o sala.

En el primer nivel, el superior en la pantalla y en jerarquía, se elige en que sistema o equipo de los disponibles en la sala vamos a trabajar. Es posible que algunos casos no haya elección posible, si sólo se dispone de un equipo en esa sala.

Añadir que en la Interface de Sala o Equipo, los usuarios inician sesión a nivel de SISTEMA, se entiende que como mínimo siempre habrá un trabajador trabajando en un equipo o sala con una orden abierta. Pueden iniciar su sesión de trabajo todos los trabajadores que sea necesario en una interfaz de equipo, pues se entiende que pueden trabajar varios operarios, mecánicos o supervisores a la vez en el mismo equipo. Para darse de alta en el sistema usarán los botones específicos para ello “Log In” y “Log Out”.

En el segundo nivel, se elige subsistema dentro del sistema elegido anteriormente.

Y en el tercero, ya dentro del subsistema elegido, existe un cuadro de datos que muestra todos los datos asociados a la orden abierta en el subsistema.

En cada subsistema contamos con los botones “Iniciar Orden” y “Cerrar Orden”. Obviamente su funcionalidad es la de abrir o cerrar una orden, a nivel de subsistema. Al lado se encuentra el botón “Tarea Manual”, con el que podremos lanzar las Tareas programadas en MODELTrak para ser abiertas o cerradas

manualmente por el operario, independientemente de la receta que se esté ejecutando.

El tercer nivel de pestañas está formado por: Pasos, Tareas, Paradas e Informe.

En la pestaña Pasos, se ve la secuencia de pasos que corresponde a la receta del producto con el que se ha abierto la orden.

Con la mente puesta en otros apartados, aclarar que: aunque la secuencia de PASOS se crea en MODELTrak al crear la RECETA, la secuencia de pasos que se muestra en la Interface (la de la orden iniciada en concreto) se crea en el momento en el que la Orden se ejecuta por primera vez en algún subsistema de un sistema.

Esto quedará más claro con el siguiente ejemplo:

Iniciamos la Orden 1234 en un Sistema. Para que esa orden se pueda ejecutar con diferentes recetas en diferentes sistemas (En el Mezclador y en las compresoras, si un producto pasa por varias fases o sistemas) se concatena el Identificador del Sistema de la siguiente forma: 1234-E567. E567 es un ejemplo de identificador de un equipo en IFS y por tanto en TrakSYS.

Esto quiere decir que si iniciamos una orden en un Sistema (Sala Pesadas) se crea una Receta (Secuencia de Pasos) asociada a esa Orden; y si después iniciamos ese número de Orden (1234), con otra receta, en otro Subsistema no será una configuración valida ya que la Receta (Secuencia de Pasos) ya está creada y asociada a esa Orden y por lo tanto veremos los pasos de la Primera receta iniciada.

Aclarado esto seguimos comentando la pestaña “Pasos” del tercer nivel de la pantalla principal del Interface de equipo. Según en qué PASO de la RECETA nos encontremos, si ha sido realizado, está siéndolo o está pendiente y si pertenece a ese subsistema u otro, visualizaremos los pasos siguiendo el siguiente código de colores:

| | Realizado | En curso | Pendiente | Selección |
|------------|------------------------|-------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Misma Sala | Fondo Gris. Letra Azul | Fondo Verde. Letra Azul | Fondo Blanco. Letra Azul | Fondo Azul. Letra Blanco |
| Otra Sala | Fondo Gris. Letra Gris | Fondo Verde. Letra Gris | Fondo Blanco. Letra Gris | Fondo Azul. Letra Blanco |

Tabla 2-5. Código de colores según el estado de cada PASO.

En cada paso aparte de sus fechas y horas de inicio y fin, contamos con otros dos iconos, materiales y parámetros, dónde se realizan los consumos de materiales en el sistema a la vez que se realiza el consumo real y donde se chequean los parámetros de ejecución del paso respectivamente.

Las tareas lanzadas por cada paso se podrán seleccionar para cumplimentarlas en la pestaña “Tareas”. Mientras haya tareas pendientes de completar este icono parpadeará en color naranja. Según se completen las tareas, estas desaparecerán de su pestaña.

Cuando todos los materiales del paso hayan sido consumidos, sus parámetros consignados y las tareas completadas, se podrá usar el botón “SIGUIENTE” avanzar al próximo paso de la receta.

La pestaña “Paradas”, únicamente estará activa en las interfaces de equipo correspondientes a las líneas de acondicionado. Como vimos en la introducción otro de los proyectos trata de hallar el OEE de las líneas de acondicionado. Al estar conectadas las líneas y el sistema, TrakSYS sabe cuándo la línea esta parada. Con los datos tomados de la máquina, se calcula ese OEE. En esa pestaña “Paradas”, aparecen las diferentes paradas que ha sufrido la máquina y será tarea del operario de la línea indiciar el motivo de la parada.

Por último, en la pestaña “Informe”, se pueden consultar todos los datos referentes a la orden abierta en el subsistema, tiempo empleado por paso, tiempo total de procesado de la orden, número de operarios trabajando en la orden (han iniciado su sesión), tiempo de cada operario en la orden...

Interfaz de Escritorio

La función Principal de este interface es que usuarios de Oficina puedan intervenir en el flujo del EBR haciendo estas operaciones:

- Poder completar TAREAS contra Orden (ya cerradas o no) que se han Trasladado al interface de escritorio desde un interface de equipo (Ej.: Tarea A).
- Poder lanzar de forma Manual TAREAS en los equipos y las órdenes en curso.
- Completar TAREAS que se lanzan específicamente contra estos interfaces. Nos referimos a las TAREAS del “Proceso de Liberación de Lote”, explicado en los puntos “2.4.4 Proceso Liberación Lote” y “3.2.1 Parametrización sistema Liberación de Lote”.
- Corregir o modificar Datos de otras TAREAS ya cerradas.
- Corregir datos de consumos de materiales imputados a una orden.
- Visualizar el módulo WEBTrak dentro de la Herramienta.

Para hacer más visual la explicación añadimos la figura 2-13, que muestra sobre el ejemplo de nuestro producto piloto de la sección de sólido (ALDACTONE 100 mg, ver 3.1.1), como es posible intervenir a través del interface de escritorio en el flujo del eBR de fabricación.

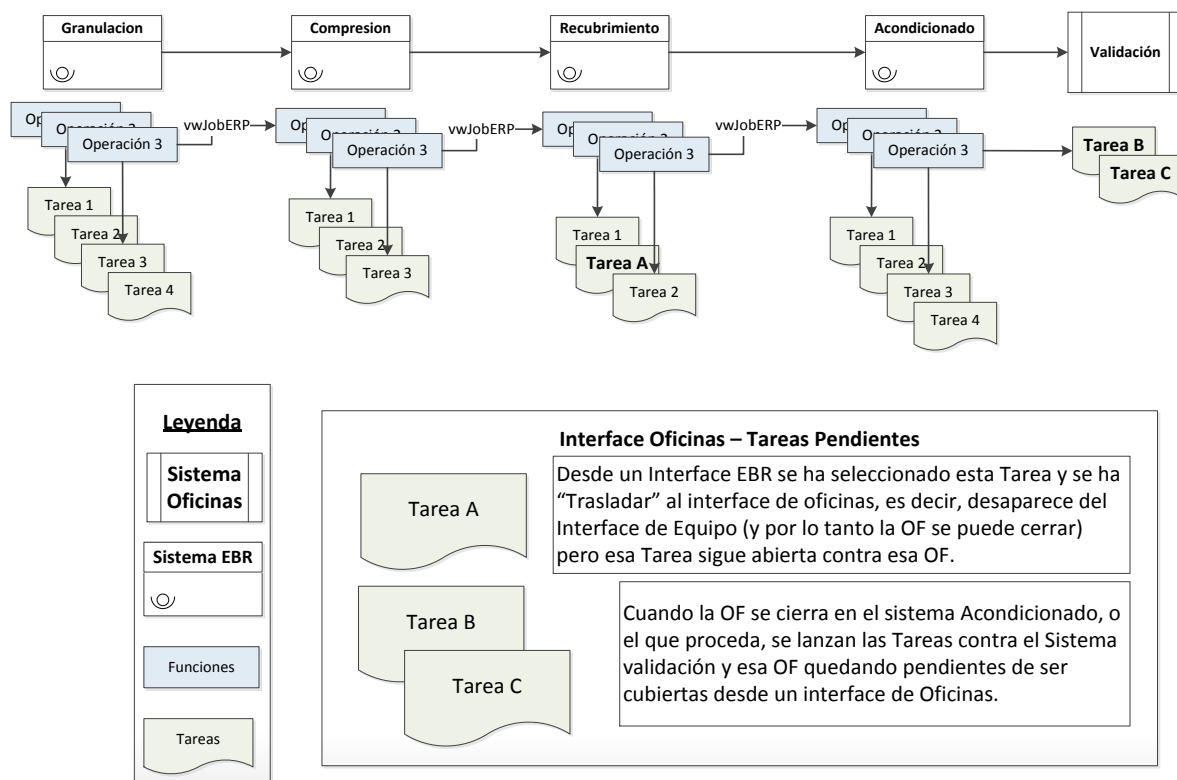


Figura 2-13. Intervención del Interface de escritorio en el flujo del eBR.

NOTA: En la imagen se puede intuir la parametrización usada para el producto piloto de la sección de sólidos (ALDACTONE 100 mg) que se verá en detalle en el punto “3.1.2. Parametrización Piloto Sólidos”.

El interface de escritorio podrá ser ejecutado en cualquier equipo informático que cumpla los requisitos de tener sistema operativo Windows, teclado y ratón, no es necesario ninguna consideración especial respecto a pantallas táctiles.

Actualmente el interface de Escritorio cuenta con 4 ventanas, que podrán ser ampliadas en un futuro para dar más funcionalidades a cualquier usuario de oficina. Las 4 ventanas son: Acceso, Tareas Pendientes, Lanzar Tareas Manuales y Tareas Históricas.

Sólo se puede tener abierta una única sesión en esta interface, puesto que en función del usuario se visualizan unos sistemas u otros y se permite realizar ciertas operaciones, estas funcionalidades se detallan en los siguientes apartados.

Para poder realizar cualquier acción con este interface debe haber una sesión de usuario abierta. Pulsando sobre la ventana Acceso los usuarios pueden abrir su sesión. Pulsando sobre la pestaña con el nombre de usuario (ej.: “Usuario dlopez”), se pueden ver las propiedades del usuario cuya sesión está abierta: sus permisos y los SISTEMAS sobre los que puede ejecutar acciones, como vemos en la figura 2-14. La configuración de cada usuario se modifica desde el MODELTrak, aunque esta será vista al parametrizar el sistema “3.2.1. Parametrización sistema Liberación de Lote”.

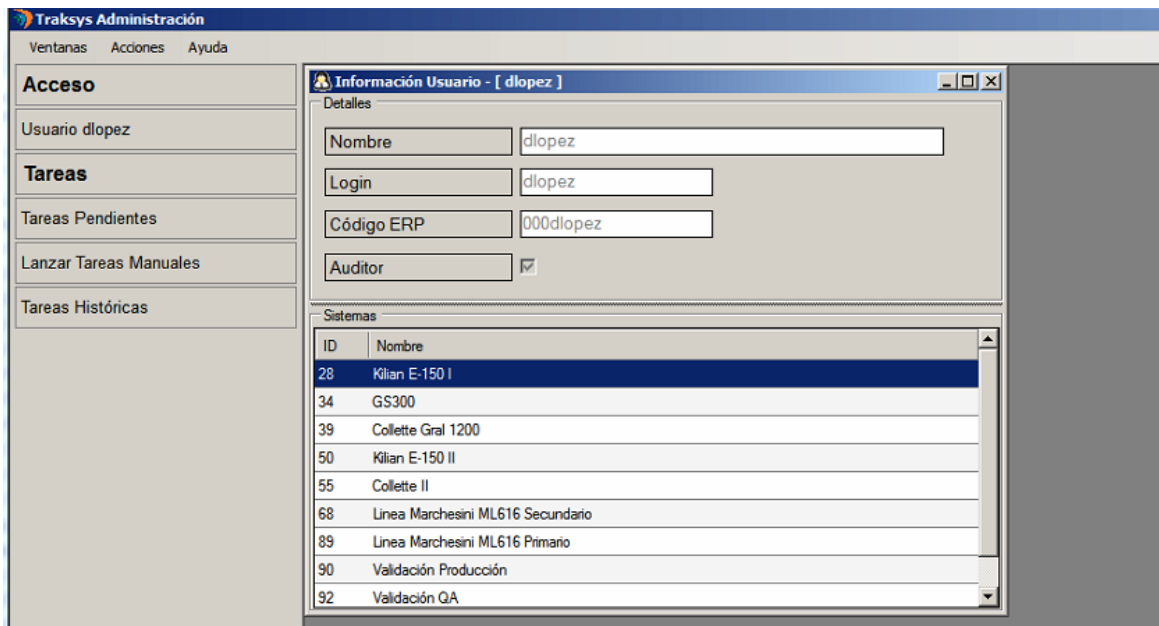


Figura 2-14. Se muestra la pantalla principal de la Interfaz de Escritorio.

El funcionamiento de la ventana “Tareas Pendientes” es similar a la del interface de los equipos. Las tareas aparecen y si el usuario cumple todos sus campos obligatorios se borran de pantalla. Cada usuario ve las TAREAS pendientes de los sistemas que tengan asociados.

En este interface pueden convivir TAREAS activas de diferentes Órdenes y diferentes SISTEMAS, las TAREAS aparecen en este interface por dos motivos: Son TAREAS de un SISTEMA tipo Validación no vinculado con ningún equipo o sala física o Son TAREAS de un sistema vinculado a un equipo o sala física pero se han “Trasladado” para que puedan ser cubiertos en oficinas. El traslado de Tareas también será visto en más profundidad en el apartado de parametrización **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia..**

La tercera ventana de este interface es lanzar TAREAS Manuales, al pinchar en ella, se abre un filtro donde se muestran las diferentes Tareas Manuales que pueden ser lanzadas en cada SISTEMA o SUBSISTEMA sobre el que tiene derechos el trabajador cuya sesión está abierta.

Si se ha disparo la TAREA contra un sistema asociado a un equipo físico, la TAREA se dispara contra la Orden en curso. Si se va a disparar la TAREA contra un SISTEMA de tipo Validación, el interface pregunta al usuario contra que Orden la que quiere lanzar, dado que en estos SISTEMAS nunca hay una orden activa.

Para acabar la última ventana, de esta interface es “Tareas Históricas”, dónde cada usuario puede buscar TAREAS activas o finalizadas de los SISTEMAS que tiene configurados. Una vez localizada la TAREA buscada, se pueden modificar sus valores según los derechos del usuario. Filtrando por sistemas y número de orden también se podrán modificar los consumos de materiales.

3. PUESTA EN MARCHA DEL REGISTRO ELECTRÓNICO eBR

Tras exponer en los capítulos anteriores las necesidades y características de Farmasierra Manufacturing S.L. que han fomentado los objetivos de este proyecto y haber explicado las herramientas elegidas para alcanzarlos, en este capítulo se analizan los problemas que se deben solventar para alcanzar los objetivos fijados, se enumeran las posibles soluciones planteadas para problema específico y por último se explica el porqué de las elecciones de unas soluciones frente a otras.

Para entender el desarrollo de la solución se deberían explicar según el orden de ejecución las distintas etapas para la consecución del proyecto enumeradas en el apartado de metodología (1.2), pero nos centraremos en dos de ellas, “Elección de Pilotos” y sobretodo en “Parametrización de Pilotos”, que es donde se encuentran la mayoría de las decisiones a tomar durante el proyecto.

En cuanto al resto de etapas de la metodología o bien son etapas en las que no hay decisión posible que tomar —simplemente hay que hacerlas y no requieren análisis— o ya hemos hablado de ellas durante el documento. Por ejemplo, las dos primeras etapas de “Análisis de procesos y documentos” y “Formación del equipo de trabajo” consisten en que el grupo de trabajo conozca todo lo explicado desde el apartado 2.7.1 al 2.7, ambos incluidos. En cuanto a la etapa de “Formación de empleados” no tiene relevancia desde el punto de vista técnico.

El apartado tiene la siguiente estructura, primero se explica la parametrización creada para sistemas físicos (los sistemas productivos de la planta), comentando sus dos etapas, “Elección de Pilotos” y “Parametrización”, para continuar con la parametrización de los sistemas NO físicos, que representan procesos que se dan en la planta fuera de los procesos productivos. En este caso no hay necesidad de elegir pilotos, pues el único sistema a integrar en el eBR (electronic Batch Record) es el “Proceso de Liberación de Lote”.

Para finalizar el apartado se comentan otros trabajos o decisiones que se han de tomar para completar los pilotos creados e integrarlos en la dinámica de trabajo de Farmasierra. Decisiones como el diseño de la futura arquitectura del sistema de información de Farmasierra tras la integración del MES-eBR y todo lo referente a la nueva gestión documental con el nuevo sistema eBR, nuevos documentos fruto de la ejecución del eBR, eliminación, sustitución o actualización de los documentos del antiguo sistema, mantenimiento de documentos en uso (gestión de versiones).

3.1. Parametrización de Sistemas de Fabricación

Este apartado se centrará en explicar el desarrollo y las decisiones tomadas en las dos etapas fundamentales del proyecto la elección de los pilotos y la creación de los mismos.

En cuanto a la elección de los pilotos, se explican los motivos que llevan a la elección del producto piloto de cada sección de fabricación (sólidos, líquidos y semisólidos) y de la línea de acondicionado piloto.

Para comentar la parametrización del piloto de cada sección las analizaremos por separado y en el orden expuesto en la planificación del proyecto. Recordando las etapas cada parametrización de un piloto apuntadas en la introducción: “Análisis del Producto, Formación Adicional” (si fuera necesaria) y “Creación de una primera propuesta y pruebas” que se repiten hasta alcanzar la propuesta satisfactoria, nos damos cuenta de que las dos primeras también están incluidas en el apartado 2 de este documento. En cuanto a la tercera, en vez de explicar propuestas que resultaron erróneas tras sus pruebas, explicaremos todas las opciones estudiadas y porque se escogió la definitiva.

Además se aprovechará la explicación del desarrollo del primer piloto (sección sólidos) para explicar cómo se configuran los pilotos en TrakSYS una vez que se ha decidido cómo será el modelo, este proceso de configuración es igual para todos los pilotos y no se volverá a explicar en el resto, en el que sólo se explicarán las decisiones a tomar.

En el apartado referente a cada piloto se explicarán las alternativas propuestas y decisiones tomadas en el orden real en el que han surgido. El piloto de la sección de semisólidos no se explica, al ser los procesos y equipo de esta sección muy similares a los de la sección de líquidos.

3.1.1. Elección de pilotos

En este apartado se afrontarán una serie de decisiones clave para el proyecto:

- ¿Cuál será el producto piloto de cada sección de fabricación?
- ¿Qué línea de acondicionado será la elegida para realizar el piloto de esta fase?
- ¿Cuál será el orden de creación de pilotos? ¿Y de implantación del sistema en producción?

Elegir un piloto poco ambicioso, fácil o demasiado estándar, puede provocar, planificaciones arriesgadas creyendo que todo el proyecto será igual de cómodo para el equipo y que al querer derivar el piloto y extenderlo al resto de la planta se encuentren con excepciones y nuevos problemas o funcionalidades requeridas que no se sepan solucionar. Esto llevaría a dar pasos atrás tanto en la formación como

en el desarrollo del proyecto, provocando retrasos en el mismo, con las consecuencias que esto puede acarrear.

Por el contrario elegir un piloto demasiado complicado puede requerir impartir demasiada formación al principio, demorar los primeros resultados positivos y que puede llevar a crear en una planificación larga y unos requerimientos de recursos mayores de los necesarios, pudiendo frenar el proyecto. Incluso, el querer conseguir un primer piloto tan bueno que abarque tantas casuísticas puede causar que la exigencia propia del equipo aumente para los siguientes productos o secciones, gastando recursos en ofrecer un eBR con un exceso de calidad.

Viendo la importancia de esta decisión para el resto del proyecto, debemos estar seguros de haber realizado las etapas previas de la metodología, “Análisis de procesos y documentos” y “Formación del equipo de trabajo” para tener las bases necesarias para tomar las decisiones correctas.

A continuación responderemos a las 3 preguntas en el orden en el que fueron formuladas.

Para responder a la primera de ellas, iremos sección a sección eligiendo el producto piloto adecuado. Antes de entrar a explicar cada sección por separado es conveniente aclarar una serie de pautas básicas a la hora de elegir un producto piloto:

- Debe tener un gran volumen de producción para que la empresa produzca lotes cada poco tiempo y no haya que esperar mucho para probar el piloto tras actualizaciones o cambios.
- Debe ser un producto representativo de la sección, es decir, que siga todos los procesos que siguen la mayoría de los productos.

Puesto que la idea inicial es que una vez realizados los pilotos, los siguientes productos y pilotos y nuevas versiones sean configurados por los empleados que ahora mismo gestionan los documentos que se van a integrar en el sistema eBR (los empleados del departamento de calidad), conviene que los productos elegidos para realizar los pilotos tengan el proceso más largo y complejo. Debe ser el producto más desfavorable a la hora de producirlo y documentarlo. El producto más complicado será creado por el equipo de trabajo que está formado para ello y así el departamento de calidad tendrá que adaptar un modelo complejo a uno simple, o realizar pequeñas modificaciones y no tendrán que crear nuevos modelos de salas o equipos en TrakSYS.

3.1.1.1. Producto Piloto Sección Sólidos

Para la sección de sólidos, se eligió rápidamente el producto ideal, puesto que cumple todos los supuestos anteriores. Es un producto de gran producción, y de producción regular (se tienen pedidos constantes mensualmente por parte de *Pfizer*) de forma que se tienen constantes oportunidades para probar en planta el piloto.

Como vimos en el apartado 2.4.2.1, es un producto que sigue la secuencia más complicada y larga de las posibles en fabricación de sólidos, puesto que su fabricación tiene 3 fases (mezcla, compresión y recubrimiento) en las que el producto puede pasar por hasta 4 salas. Además, su fase de compresión puede ejecutarse en varios de los equipos existentes en la planta.

Las fases de compresión y recubrimiento son siempre bastante estándar para todos los productos, pero la fase de mezcla del producto elegido es la más complicada de todas, siendo la que tiene mayor número de etapas y de distinto tipo.

El producto elegido por todas estas razones es el ALDACTONE 100 mg de Pfizer, pero además existen otras formas farmacéuticas con el mismo principio activo que el ALDACTONE 100 mg que también son fabricadas en Farmasierra, por lo que con leves modificaciones en el piloto, tendríamos aún más oportunidades de prueba. Todo esto conlleva que en el tiempo de hacer un piloto, abarcaríamos mayor número de productos, acelerando la obtención de resultados.

El hecho de que sea un producto del cliente estrella de la empresa también influyó en la decisión, sirviendo para mejorar la imagen que Farmasierra proyecta a Pfizer, no solo demostrándole con hechos que pretende mejorar continuamente sus procesos y además demostrando que prioriza los productos encargados por Pfizer intentando mantener la confianza que tienen depositada en la compañía y evitando la fuga del mejor cliente.

El RPF del ALDACTONE 100 mg es el RPF 15490, ANEXO III.

3.1.1.2. Producto Piloto Sección Líquidos

Como se vio en el apartado 2.4.2.2, la fabricación de líquidos es básicamente una mezcla de materias primas. El proceso para todos los productos es prácticamente exacto. Así, en principio la decisión sólo depende de buscar el producto que más se fabrique y que contenga un proceso estándar de mezcla.

El medicamento líquido más fabricado por la empresa es sin duda el IBUPROFENO 4% con colorante. Es un producto del que se reciben pedidos regulares por parte de diferentes clientes, por lo que se asegura la posibilidad de hacer pruebas prácticamente cuando se quiera. El mismo producto de la fabricación irá a distintos tipos de envase (puesto que es encargado por distintos clientes), pero ello no nos afecta para realizar el piloto de fabricación de la sección de líquidos,

únicamente representa más opciones para probar propuestas o formar a los empleados.

Además existen varios tipos de ibuprofeno líquido, según el porcentaje en volumen de principio activo y si contienen colorante o no, pero el proceso de fabricación es el mismo, cambiando sólo las cantidades a añadir y el parámetro de algún paso. Así al igual que ocurría con el ALDACTONE 100 mg en el caso de los sólidos, con unas leves modificaciones del piloto conseguiríamos parametrizar todos los ibuprofenos que representan una gran parte de los productos de la sección. De las 30 fórmulas de medicamentos líquidos que fábrica Farmasierra, cubriríamos 12 modificando ligeramente el ibuprofeno piloto. Se avanzará más rápido en esta sección. Además, aumentarían aún más las opciones de probar lotes en producción real o formar a los empleados.

Puesto que la fabricación del IBUPROFENO 4% con colorante, es un proceso totalmente estándar y representativo de la sección y con otros 12 ejemplos de modificación de esta receta, consideramos que la realización del resto de recetas por parte de los futuros parametrizadores (departamento QA (Quality Assurance)) es perfectamente abordable por ellos.

3.1.1.3. Producto Piloto Sección Semisólidos

Aunque en este documento no explicaremos la parametrización del piloto de esta sección (por ser muy parecido al de la sección de líquidos), sí que será comentada la elección de su producto piloto.

Nos encontramos en un caso muy parecido al de la sección de líquidos, existen dos grandes familias que representan la gran mayoría de productos de la sección. Las pomadas que contienen Ibuprofeno como principio activo, y las pomadas oftálmicas, que por supuesto son las más importantes en cuanto a volumen de producción. Tendríamos muchas oportunidades de prueba eligiendo cualquiera de las dos, y con leves modificaciones cubríamos más de la mitad del total de las fórmulas producidas en Farmasierra.

Puesto que el proceso de fabricación de ambas familias es muy parecido y muy parecido al que se da en la sección de líquidos, finalmente elegimos un producto de la familia de pomadas oftálmicas por dos motivos. Primero, las pomadas oftálmicas sufren unas normativas en cuanto a flujos y limpiezas especiales (Áreas limpias) que requerirán del desarrollo de nuevas TAREAS, incluso SISTEMAS para modelizarlas. Este detalle será el que haga que merezca la pena crear un piloto para esta sección y no se modifique directamente el de líquidos. Y segundo, la producción de pomadas oftálmicas recibe gran parte de pedidos por parte de Pfizer, y por tanto, repitiendo los motivos relativos a la imagen que Farmasierra proyecta a Pfizer descritos en la elección del ALDACTONE, se elige la pomada oftálmica TERRACORTRIL de Pfizer como producto piloto.

3.1.1.4. Línea de acondicionado Piloto

Como ya hemos visto el proceso de acondicionado y los equipos usados son muy parecidos en todas las secciones. Por ello, únicamente se realizará un piloto que se adaptará al resto de secciones. Por ello, deberemos buscar la línea con el proceso más largo de todos, que contenga el mayor número de máquinas, para cubrir el mayor número de posibilidades con la realización del piloto.

Además obviamente se necesita una línea que tenga una producción grande y constante para tener mayor número de ocasiones para realizar pruebas en un ambiente real. Además, puesto que puede haber diferencias pequeñas entre el proceso de acondicionado entre un producto y otro dentro de una misma sección y línea, debemos buscar una línea que produzca el mismo producto la mayoría del tiempo. Para eliminar otra variante en las primeras fases del proyecto.

Por todos estos motivos, es candidata la línea de acondicionado ML 616, donde se acondicionan el producto estrella y piloto de la sección de líquidos el IBUPROFENO. Además al contar con el piloto de la fabricación del producto que más tarde se va a acondicionar, se podrá probar antes un flujo entero del producto por la planta.

Además, esta línea ya fue elegida para la medición de su OEE (Overall Equipment Efficiency) y para implantar técnicas Lean Manufacturing sobre ella para mejorar ese OEE (proyectos paralelos a la implantación del eBR como vimos en la introducción), por lo que aprovechar la inercia de los otros proyectos puede ayudar a involucrar a los operarios de la línea en el proyecto.

A continuación, responderemos las dos últimas preguntas planteadas al principio de este apartado.

En cuanto al orden de creación de los pilotos, primero se creará el piloto más diferente al resto y más complejo, el piloto de la sección de sólidos. La realización del piloto de sólidos al principio, obliga al equipo de trabajo a aprovechar al máximo la formación recibida al principio y a sentar las bases de todo el proyecto. Realizando primero el piloto más complicado y completo, el equipo de trabajo se ve forzado a exprimir el software desde el primer momento para sacar de él sus máximas posibilidades.

Cuándo se dominen todos los aspectos de TrakSYS una vez creado el complejo piloto de sólidos, se afronta la creación del piloto de la sección de líquidos.

Una vez se hayan creados el piloto de la fabricación de la sección de líquidos, se realizará la creación del piloto de acondicionado, para poder probar un flujo completo cuanto antes.

Por último y debido a las características especiales de las salas de fabricación del producto piloto de la sección de semisólidos: flujos especiales, vestimentas, equipos informáticos especiales. Las pruebas del piloto y la formación de los

empleados durante una producción real, se ven muy condicionadas y limitadas por estos factores, siendo solo abordables en las fases últimas del proyecto.

La idea es que el orden de implantación de los pilotos sea la misma orden que el de la implantación del sistema completo. Todo ello suponiendo que la implantación de los pilotos sea satisfactoria.

Así se extenderá el piloto de sólidos a toda la sección, se deberán crear muchos más SISTEMAS, correspondientes a equipos necesarios para crear otras formas farmacéuticas (suspensiones, sobres, cápsulas) lo que requerirá bastante tiempo. Luego se crearán el resto de productos de la sección de líquidos mientras se crea el eBR de las líneas de acondicionado de las secciones de líquidos y sólidos, para poder comenzar a realizar flujos completos con los productos de ambas secciones. Para acabar y por los motivos antes comentados la última sección en la que se implantará el sistema será en semisólidos.

3.1.2. Parametrización Piloto Fabricación Sólidos

Una vez tomados elegidos los pilotos para cada sección, el siguiente paso es la parametrización de los mismos. La parametrización del primer piloto, en nuestro caso el de la sección de sólidos fase de fabricación, es la más importante pues sentará las bases para todas las demás.

Como dijimos en la introducción del capítulo, centraremos esta explicación en las etapas “Creación de una primera propuesta” y “Pruebas”, dando la información de las dos primeras etapas por incluida en el capítulo 2. También recordamos que no se explicarán cada propuesta y prueba realizadas hasta la obtención del piloto final, nos limitamos a explicar directamente las alternativas barajadas y la solución final.

Aprovecharemos este primer piloto para explicar a grandes rasgos los pasos a seguir para configurar la propuesta elegida en TrakSYS. Puesto que estos pasos mecánicos (se trata de conocer bien el software) se repiten al configurar cualquier parametrización posterior, sólo serán explicados en esta ocasión. Así puesto que este apartado servirá de “manual” de configuración, separaremos los pasos de configuración de un modelo en 5 pasos.

Tras elegir el producto piloto de la sección, se deben realizar las 2 primeras etapas para parametrizar un producto, de cara a tener todos los procesos claros y no llevar a parametrizaciones erróneas. Para entender perfectamente las alternativas propuestas y la solución escogida, el subapartado 2.4.2.1 corresponde a la etapa de análisis.

Pasamos a comentar las decisiones tomadas y la configuración de las mismas para la realización del piloto de la sección de sólidos.

3.1.2.1. Decisión parametrización

Como ya vimos la fabricación del ALDACTONE 100mg está compuesta de 3 fases (Mezcla, Compresión y Recubrimiento). Por tanto, debemos pensar en la mejor forma de representarlas en TrakSYS, teniendo en cuenta todo lo visto en el apartado referente al MODELTrak (2.7.4.2) y al producto en cuestión (2.4.2.1). Recordamos que estas fases son consecutivas, es decir, mientras un lote se encuentra siendo comprimido, el siguiente lote se está fabricando en la sala de mezcla (obviamente un mismo lote no puede estar en más de una fase de fabricación a la vez, primero porque los equipos no lo permiten, estaríamos hablando de un proceso continuo y segundo porque cada fase esta validada para un determinado tamaño de lote y hasta que no se acaba un lote entero de esa determinada cantidad, ninguna unidad del lote puede avanzar a la siguiente fase, normativa NCF (2.5)).

Retomando los conceptos referentes a MODELTrak, para decidir cómo modelamos la sección de sólidos. Tenemos distintas alternativas a estudiar, aunque muchas de ellas están relacionadas:

Se contemplan dos posibles alternativas para crear el piloto de la sección de fabricación de Sólidos.

- **Modelarla como un SISTEMA, con 3 SUBSISTEMAS (uno por cada fase).**
- **Modelarla con 3 SISTEMAS, uno por cada fase.**

Como sabemos que un SUBSISTEMA sólo puede tener una Orden de Fabricación o Lote activo en cada momento y vimos que en fases como en Mezcla o Recubrimiento se pueden tener varias órdenes en proceso cuando se realizan tareas en paralelo en dos salas, es necesario modelar cada fase como un SISTEMA. El SISTEMA correspondiente a cada fase contará con los SUBSISTEMAS necesarios para permitir tener tantas ordenes abiertas a la vez como ordenes se produzcan en la realidad en paralelo en diferentes salas.

Por ejemplo, en la fase de Mezcla del Aldactone 100 mg, se realizan en paralelo en dos salas distintas la verificación de pesadas (Sala Preparación Fórmula) y el proceso de mezclado en la sala del mezclador Collette Gral 1200. Cada sala será un SUBSISTEMA, del SISTEMA Mezclador Collette Gral 1200.

Además como también aprendimos al explicar los conceptos de SISTEMA y SUBSISTEMA, un SUBSISTEMA es un conjunto de funciones que pueden representar un equipo físico o no. Es decir, un SUBSISTEMA puede representar las tareas que se desempeñan en la sala del equipo sin usar el propio equipo, como por ejemplo las tareas de contabilidad o Condiciones Ambientales. Así, en el caso de la fase de Mezcla del Aldactone 100 mg, surge la necesidad de crear otra sala ficticia o subsistema llamada “Sala Operaciones Finales”, donde se engloban las tareas estándar que se dan tras finalizar el proceso de mezclado en el equipo y que se hacen justo después, antes de dar el lote por cerrado.

Con una situación parecida nos encontramos en la fase de Recubrimiento, donde también se tienen dos salas físicas dónde se simultanean tareas de diferentes

órdenes. Así, se crean como SUBSISTEMAS del SISTEMA Recubrimiento GS 300, la Sala de preparación de Soluciones y la Sala de Recubrimiento. Al igual que antes contaremos con una sala ficticia de Operaciones Finales donde cerrar el Lote.

En el caso de la fase de Compresión, al realizarse todas las tareas del proceso en una única sala, solo es necesario tener un SISTEMA que la represente. En el caso concreto del Aldactone 100mg se da la situación especial de que puede ser comprimido en dos salas gemelas que cuentan con el mismo equipo, las salas donde están las compresoras KILIAN 1 y 2. Serán dos SISTEMAS exactos en TrakSYS al igual que en la realidad.

De cara al siguiente paso, también se tienen distintas opciones:

- **Crear una RECETA para todo el proceso.**
- **Crear una RECETA para cada fase.**

Como cada RECETA en TrakSYS debe estar asociada a un equipo en concreto, y en la anterior decisión optamos por modelar los equipos de cada fase de fabricación de forma que cada uno sea un SISTEMA independiente, nos vemos obligados a crear una RECETA para cada SISTEMA (fase).

Por último y en relación con las decisiones anteriores:

- **Crear un PRODUCTO para todo el proceso.**
- **Crear un PRODUCTO por cada fase.**

Cada PRODUCTO en TrakSYS tiene una única RECETA asociada. Y cada RECETA está asociada a un único equipo (en este caso SISTEMA). Así que si un producto pasa por 3 SISTEMAS distintos debemos crear una RECETA para el producto para cada SISTEMA. Puesto que cada PRODUCTO solo puede tener asociada una RECETA, deberemos tener 3 PRODUCTOS ficticios. Varios productos puede tener la misma receta asociada, pero un producto no puede tener varias recetas.

Así tendremos 3 PRODUCTOS ficticios, cada uno será procesado en un equipo (3 SISTEMAS), siguiendo su RECETA para esa fase en ese equipo.

Aclarar que si un producto se pudiera fabricar en más de un sistema, por ejemplo, en el mezclador Collete Gral 1200 y en otro mezclador de Farmasierra. Se deberían crear una RECETA en cada SISTEMA y dar de alta el PRODUCTO en los dos SISTEMAS, asociado en cada SISTEMA a la RECETA del mismo. En la Interface de cada SISTEMA, únicamente se vería el PRODUCTO dado de alta en ese SISTEMA (con la RECETA para fabricarse en ese SISTEMA asociada) por lo que no habría lugar a errores, como abrir la RECETA en el SISTEMA equivocado.

Resumiendo, crearemos el SISTEMA Mezclador Collette Gral 1200, con sus 3 SUBSISTEMAS (Sala Preparación fórmula, Sala Mezclador y Operaciones Finales) para poder realizar acciones en paralelo en una misma orden en distintas salas o

tener dos órdenes abiertas (una por sala), como se muestra en la figura 3-1, el SISTEMA Recubrimiento GS 300 con la misma estructura y el SISTEMA COMPRESIÓN Kilian con un único subsistema. Y sus 3 RECETAS (una por SISTEMAS) y sus 3 PRODUCTOS (1 por RECETA): 15490-M de Mezcla, 15490-C de Compresión y 15490-R de Recubrimiento. Decir además que 15490 es el código de producto del ALDACTONE 100 mg y que cada una de las tres recetas tendrá como nombre, el nombre del producto y el de su respectiva fase concatenados.

Como también vimos, en el apartado 2.4.2.1, el producto obtenido al final de la primera fase, será un material necesario para la segunda y el producto final de la segunda fase un material necesario para la tercera. El producto final de la 3ª será el producto final de la fase de fabricación. Por lo que toda esta parametrización, tiene un total parecido con la realidad, pues los productos de la mezcla (15490-M), son las materias primas de la compresión y los productos de la compresión (15490-C), las materias primas de la fase de recubrimiento. Siendo los productos de la fase de recubrimiento (15490-R), el producto final de la fase de fabricación, o producto intermedio, que será envasado y acondicionado más adelante.

Cada sistema o equipo modelado en TrakSYS, deberá tener en el campo “External ID” de sus propiedades, el número de ese equipo en IFS. Esto será de utilidad a la hora de reportar las horas trabajadas por cada equipo buscando eliminar el “Informe Diario de Equipo”. TrakSYS apunta a la casilla correcta de la base de datos de IFS para transferirle el dato de hora trabajadas por el equipo en cada orden.

Cada uno de los 3 SISTEMAS (salas o equipos) seguirá los mismos pasos para ser configurados y crear la RECETA asociada a cada fase en ese SISTEMA. Como ejemplo mostraremos un esquema que representa la parametrización de las salas usadas durante la fase de Mezcla del ALDACTONE 100 mg.

Añadir además, que estos primeros SISTEMAS, serán creados primero como TEMPLATES. Por ejemplo, crearemos una TEMPLATE Mezclador y la derivaremos para crear el SISTEMA Mezclador Collete Gral 1200. Cuando tengamos que crear el resto de SISTEMAS correspondientes a los demás mezcladores de Farmasierra, derivaremos de nuevo el TEMPLATE y ya tendremos creadas todas las TAREAS y FUNCIONES (que deberán de ser parecidas, al ser el mismo tipo de equipo) y configurados los TAG del SISTEMA. Esto se entenderá mejor una vez leído todo el apartado.

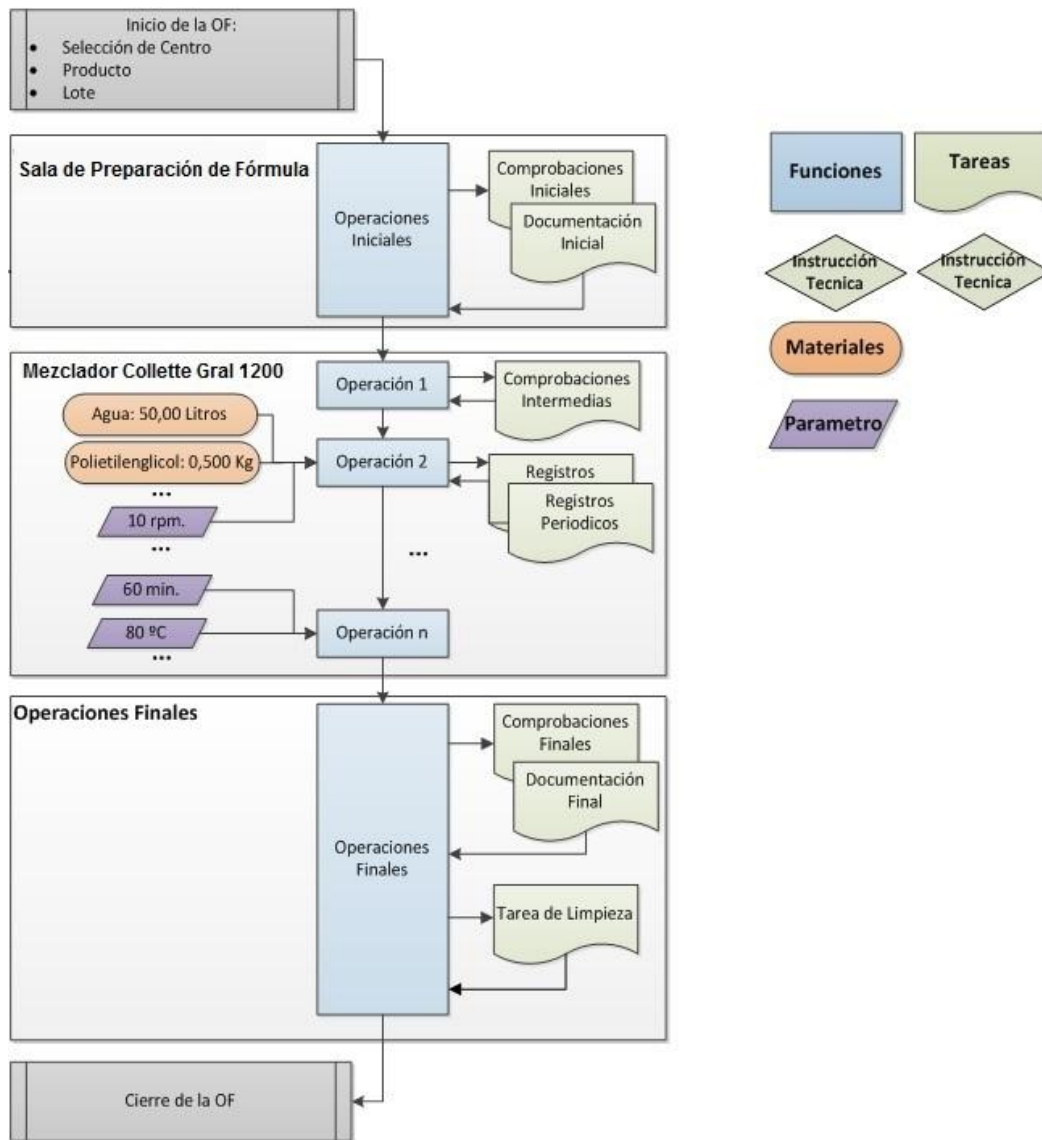


Figura 3-1. Esquema de la Parametrización de Piloto de Fabricación de Sólidos.

Como dijimos en este apartado además de explicar las opciones de parametrización elegidas y para ver la secuencia a seguir para crear un modelo completo TrakSYS, también sirve para explicar cómo configurarlas en TrakSYS.

El ejemplo que se va a tomar para mostrar cómo se configuran TEMPLATE, SISTEMAS y SUBSISTEMAS es el de crear el TEMPLATE de Mezcla, con sus SUBSISTEMAS “Sala de Preparación de Fórmula”, “Sala Mezclador” y “Operaciones Finales” y a derivar ese TEMPLATE para crear el SISTEMA “Mezclador Collette Gral 1200”.

3.1.2.2. Configuración SISTEMAS

Para crear un nuevo SISTEMA, primero debemos crear su área en MODELTrak. Para ello, vamos a la pestaña “Areas and Systems” y en este caso, pulsaríamos botón derecho→”New Area” y la daremos el nombre de “Mezcla”. Aquí crearemos todos los SISTEMAS, representativos de equipos Mezcladores.

Para crear el SISTEMA, pulsaremos sobre el área “Mezcla” y en este caso pulsaríamos “New System”.

Antes de configurar el SISTEMA debemos crear los TAG que se asociarán al mismo para guardar la información necesaria. Vamos a la pestaña “Tags” del MODELTrak, y pulsamos de nuevo botón derecho→ “New Tag”. Y creamos los siguientes TAG que luego asociaremos al SISTEMA. Crearemos los siguientes TAG:

NombredelSistema.sql_Usuarios_Activos
NombredelSistema.v_Batch
NombredelSistema.v_Cantidad_Planificada
NombredelSistema.v_Lote
NombredelSistema.v_OF
NombredelSistema.v_Product_Code

En nuestro caso el nombre del SISTEMA es “Collette Gral 1200” escribiremos “CG1200”.

Crearemos los mismo TAG por cada SUBSISTEMA. Es decir, debemos repetir el proceso, con los prefijos “CG1200.PF” (Sala Preparación Fórmula), “CG1200.SM”(Sala Mezclador) y “CG1200.OF”(Operaciones Finales). Así identificamos cada TAG con su SISTEMA y SUBSISTEMA.

A la hora de configurar los TAG de SISTEMAS y SUBSISTEMA

Para configurar, los diferentes SUBSISTEMAS de un SISTEMA en el Interface de equipo, tenemos 2 casos básicos: el caso de la fase de Mezcla en el SISTEMA “Collette Gral 1200”, contamos con varias salas (SUBSISTEMAS y por tanto puede haber distintas ordenes en cada sala) o el caso de la Compresión en las compresoras “Kilian”, una única sala (un solo SUBSISTEMA en el SISTEMA) por tanto, una única orden. Aclarar que cada SUBSISTEMA este representado en el Interface por una pestaña, como vimos en el punto **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.**

Explicaremos por comparación la diferencia entre ambas configuraciones, primero el caso de la compresión por ser más sencillo y luego mostraremos la configuración para el caso de la fase de mezcla.

| Orden Actual | Duracion | Lote |
|--------------|----------|------|
| SIN ORDEN | | |

| Etapa | Cantidad | Dias Validez |
|-------|----------|--------------|
| | | |

| Producto | Inicio Fab. |
|----------|-------------|
| | |

Figura 3-2. Visualización en Interfaz de equipo de un SISTEMA con varias salas.

| Orden Actual | Duracion | Lote |
|--------------|------------|----------|
| 5526-**-* | 6.04:31:53 | 2014-158 |

| Etapa | Cantidad | Dias Validez |
|----------|-----------|--------------|
| Limpieza | 1.154.000 | 90 |

| Producto | Inicio Fab. |
|--------------------------------------|-------------|
| [15490] Aldactone 100 mg Comprimidos | 19/02/2014 |

Figura 3-3. Visualización en Interfaz de equipo de un SISTEMA una única sala.

La propiedad que agrupa varios SUBSISTEMAS en una misma pestaña es el BatchTagID (y el JobTagID) del SUBSISTEMA.

SUBSISTEMAS como única Sala (Ej. Compresoras Kilian)

En subsistemas con una única “sala”, es decir, una única OF simultánea y una única pestaña en el interface, solo tendremos una Carpeta de TAG OF.

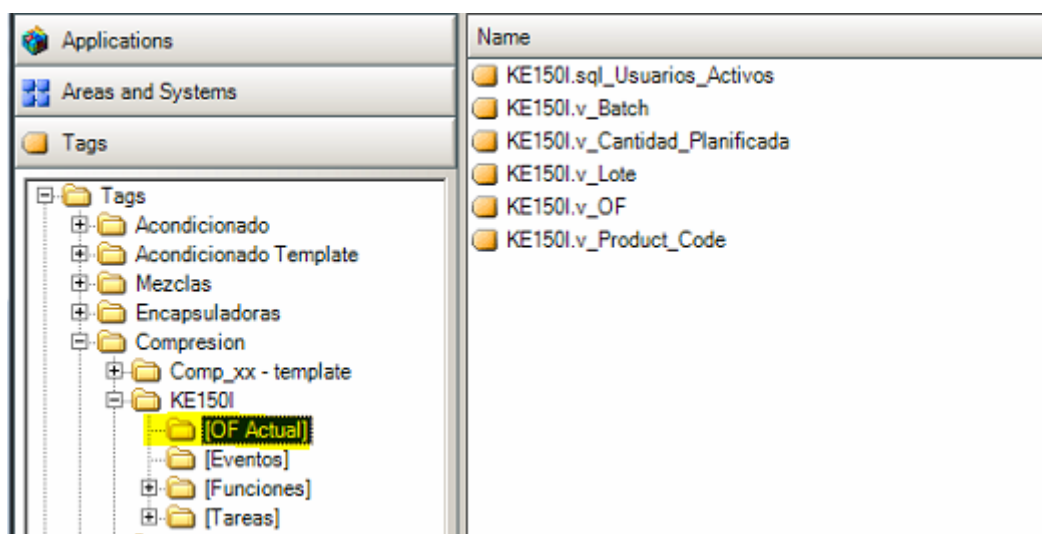


Figura 3-4. Grupo de TAG de un SISTEMA con una única sala.

En este caso todos los subsistemas utilizan las mismas variables de Producto, Job y Batch. Es decir, cuando se inicia la OF en una subsistema se inicia en todos.

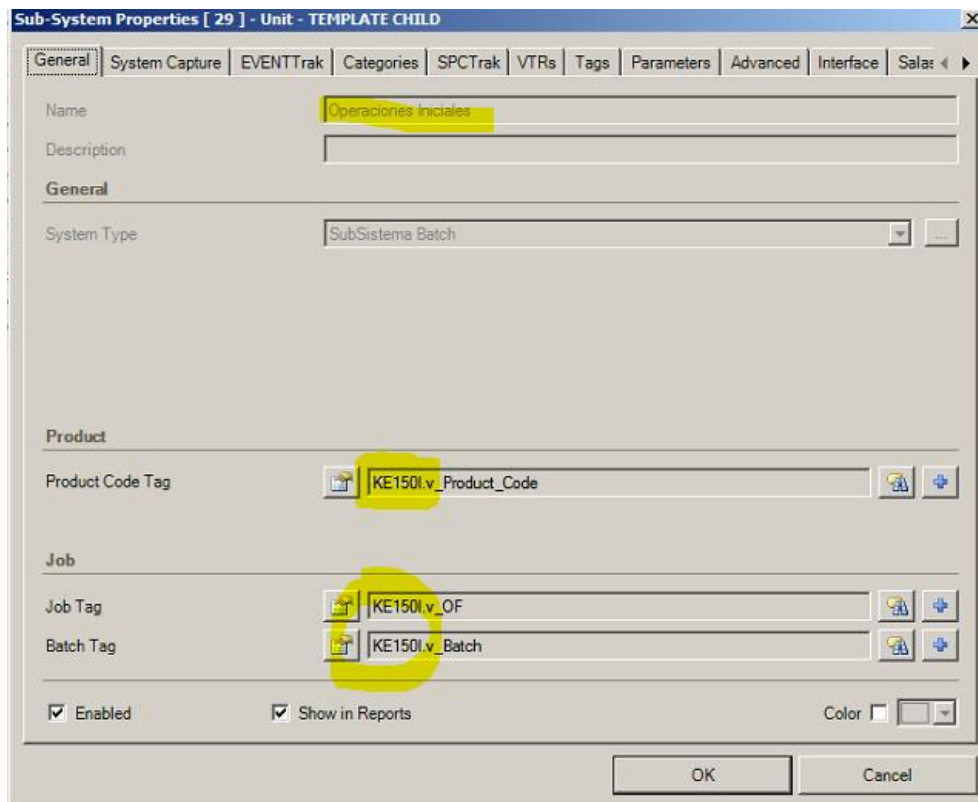


Figura 3-5. Ventana de configuración de TAG de SISTEMAS (una única sala).

La configuración de TAG de cada SISTEMA hijo de una TEMPLATE, puede ser diferente a la de la TEMPLATE.

SUBSISTEMAS con varias Salas (Collette Gral 1200).

En subsistemas con varias “salas”, es decir, varias OF simultáneas y varias pestaña en el interface, tendremos tantas Carpetas de TAGs OF como Salas o Pestañas queramos configurar.

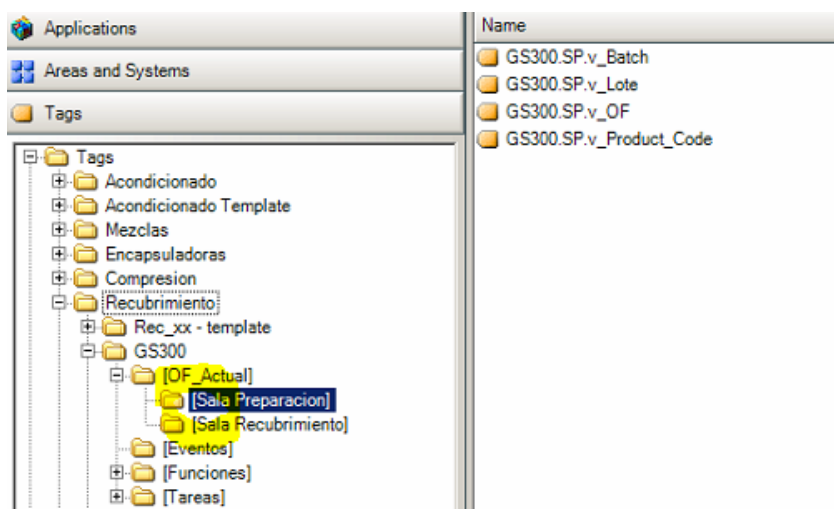


Figura 3-6. Grupo de TAG de un SISTEMA con varias salas (SUBSISTEMAS).

En este caso cada Subsistema puede utilizar unas variables diferentes a los otros subsistemas. O varios subsistemas pueden compartir estas variables.

En el caso de 3 Subsistemas y 2 Salas quedara así:

| Subsistema | Pestaña | Variable Producto | Variable Job | Variable Batch |
|---------------------|----------------|--------------------------|---------------------|-----------------------|
| Sala Preparación | 1ª | GS300.SP.v_Product_Code | GS300.SP.v_OF | GS300.SP.v_Batch |
| Sala Grageador | 2ª | GS300.v_Product_Code | GS300.v_OF | GS300.SP.v_Batch |
| Operaciones Finales | 2ª | GS300.v_Product_Code | GS300.v_OF | GS300.SP.v_Batch |

Tabla 3-1. Configuración de TAG necesaria dadas las restricciones del GS 300.

Aclarar que en la cabecera de la ventana de propiedades de cada SISTEMA creado, veremos un número entre paréntesis. Ese número es el ID del SISTEMA. Todos los objetos de TrakSYS (SISTEMAS, TAREAS...) tienen su ID.

Este ID, servirá más adelante para configurar los SISTEMAS que ve cada usuario en la sesión de su Interface de Escritorio o para identificar las TAREAS que lanza cada PASO en una RECETA.

Un TEMPLATE se configuraría exactamente igual que un SISTEMA (en realidad es un SISTEMA que puede ser copiada cambiando el nombre de todos sus SUBSISTEMAS, y copiando sus FUNCIONES y TAREAS).

Para crear un nuevo SISTEMA hijo, a partir de un TEMPLATE (se debe hacer con el TEMPLATE totalmente acabado). Debemos ir a la pestaña "Tags", situarnos en la carpeta de TAG de la TEMPLATE y pulsar botón derecho → "Duplicate Tags". Debemos introducir el nombre del nuevo SISTEMA hijo, para que los tags duplicados hagan referencia a él con su nombre.

Nos situaríamos encima del TEMPLATE y pulsaríamos "New System from Template Parent", entonces introduciremos el nombre del nuevo SISTEMA.

Para acabar, vamos al TEMPLATE y pulsamos "Assign Tags from Template Parent". Debemos comprobar que todos se han asignado correctamente los Tags, chequeando que todo se ilumina verde en la siguiente ventana emergente.

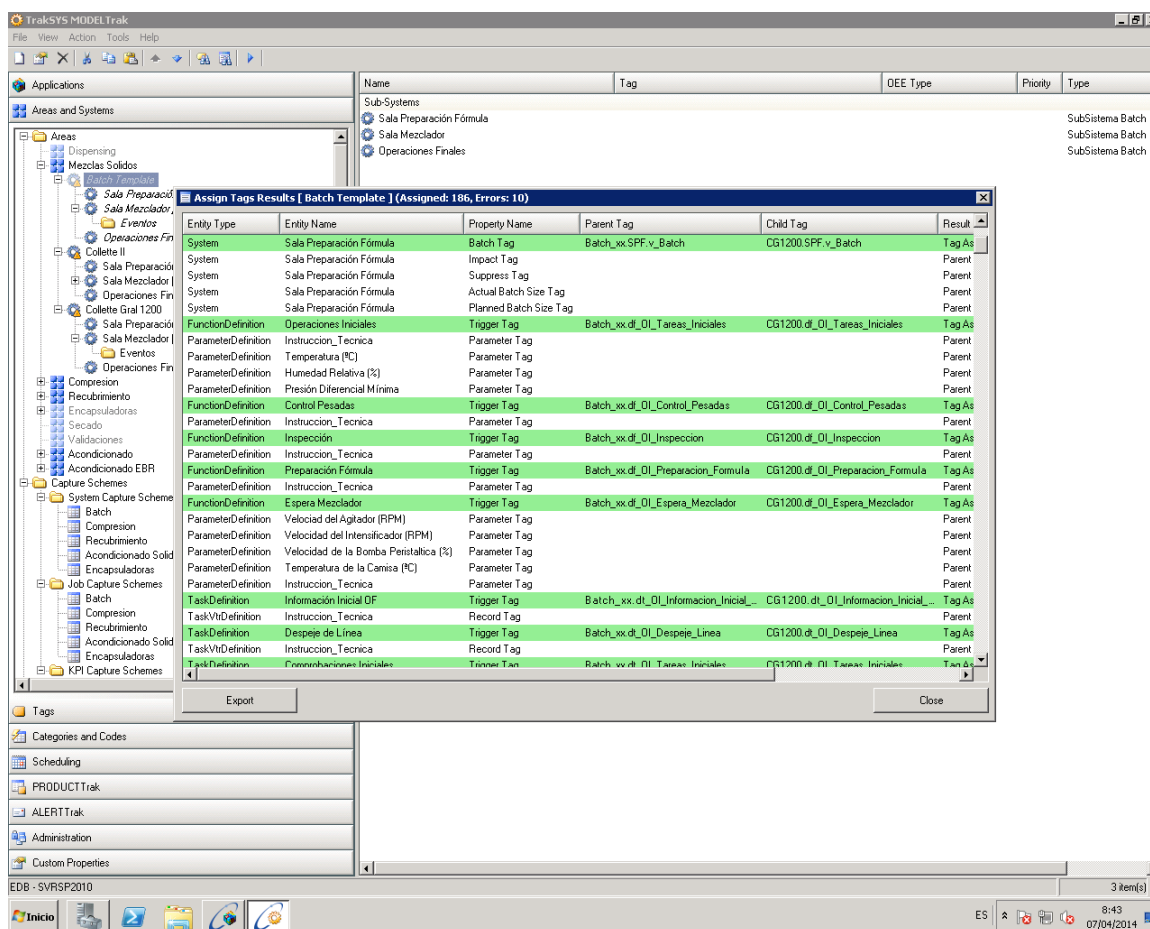


Figura 3-7. Comprobación asociación de TAG entre TEMPLATE y SISTEMA.

3.1.2.3. Conexión Equipo-Interfaz Equipo-SISTEMA

Este es un punto que se repetirá exactamente igual con cada equipo usado en las salas de fabricación o acondicionado y del que no hay mucho más que comentar aparte de cómo se realiza en TrakSYS.

Para conectar cada Interfaz de Equipo con el SISTEMA correspondiente y ambos con el equipo informáticos se deben seguir varios pasos.

Primero iremos a MODELTrak, pestaña “Applicantions” y crearemos un “EventTrakNode” correspondiente al equipo informático (dándole el nombre del equipo en Windows) y otro “EventTrakNode” correspondiente a la Interfaz de Equipo.

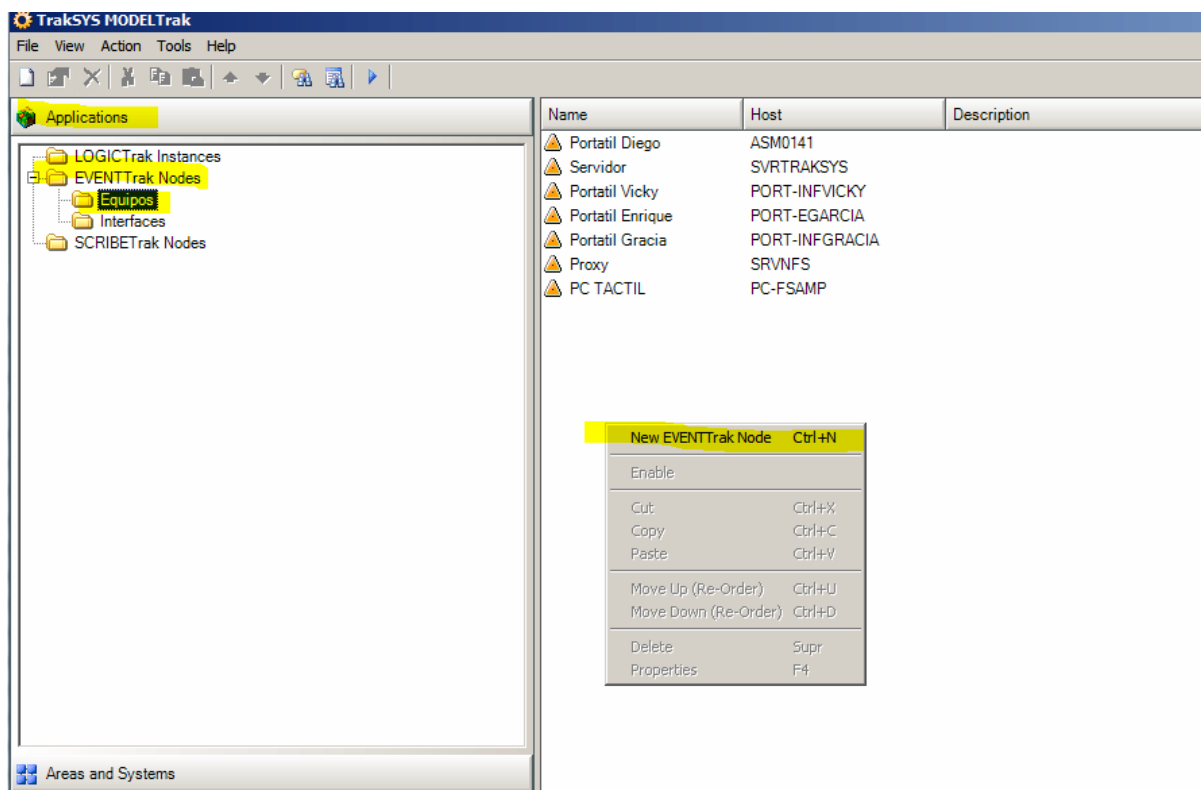


Figura 3-8. Ventanas "Equipos" y "Interfaces" en MODELTrak.

Para conectar ambos "" deben compartir el valor del campo "Primary System", donde aparecerán todos los SISTEMAS creados anteriormente.

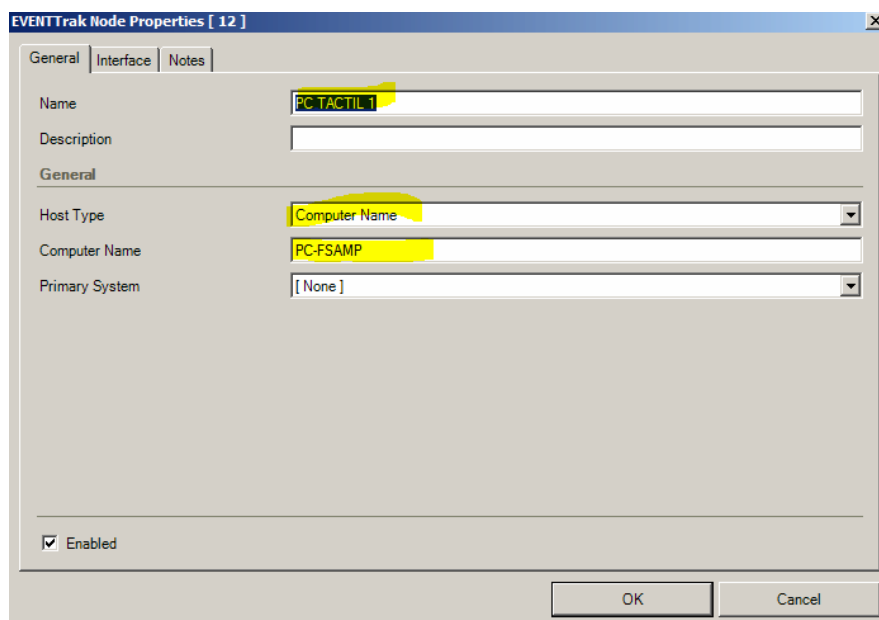


Figura 3-9. Ventana configuración "EventTrakNode".

3.1.2.4. Diseño Equipos (SISTEMAS)

Una vez modelados la Salas y los equipos que intervienen en la fabricación del ALDACTONE 100 mg en TrakSYS y analizado el proceso de fabricación del

producto debemos crear en cada equipo (SISTEMA) los procesos que se dan en ellos, se pueden seguir dos caminos.

Si conocemos muy bien los procesos que se den en el equipo en cuestión podemos crear todos las FUNCIONES y TAREAS que se dan en cada equipo (o si ya están creados los SISTEMAS con todas sus posibles FUNCIONES y TAREAS) para luego seleccionarlasy crear la RECETA de cada PRODUCTO en concreto.

La segunda opción que parece más apropiada en este caso, puesto que es el piloto (ningún sistema tiene creadas sus FUNCIONES y TAREAS y ningún miembro del equipo de trabajo conoce todos los procesos para todos los productos para los equipos), Crear el PRODUCTO ALDACTONE 100 mg y su RECETA asociada en cada fase, e ir creando las TAREAS y FUNCIONES en cada SISTEMA, según se necesiten para reproducir los procesos de la fase Mezcla y su RPF.

Finalmente se optó, por una mezcla de ambas opciones; primero crear todas las tareas estándar que como ya explicamos en el apartado referente a la forma de trabajo en Farmasierra (2.4.2.1), se dan en todas las fases tanto de fabricación como en las de acondicionado, se para luego ir creando FUNCIONES y Tareas según las vamos necesitando para crear la RECETA del ALDACTONE 100 mg.

Como ejemplo de configuración de una FUNCIÓN y una TAREA, seleccionaremos una de cada tipo de entre todas las del SISTEMA “Mezclador Collette Gral 1200”, tratando de elegir las más completas, las que más aprovechen todas las posibilidades de TrakSYS.

3.1.2.5. Configuración FUNCIONES

La FUNCIÓN elegida para mostrar su parametrización es “Cargar Mezclador”, del SUBSISTEMA “Sala Mezclador”. Los pasos a seguir para crear y configurar una FUNCIÓN usando MODELTrak, son los siguientes:

- Crear el TAG que disparará la Función.

En la pestaña “Tags”, debemos ir a la carpeta del SISTEMA o SUBSISTEMA elegido, en nuestro caso el SUBSISTEMA “Sala Mezclador” y en la carpeta “Funciones”→ “Disparos” crear el nuevo TAG.

Los Tags de disparo de funciones son de tipo “Virtual” y “Discreto”. (Todos los TAGS que usamos para configurar los SISTEMAS, FUNCIONES y TAREAS, son del mismo tipo. Únicamente se usarán TAG de tipo “Histórico” para almacenar valores históricos, cómo es el caso de los registros automáticos de temperaturas. Los TAG tipo OPC: recuperan su valor de un dispositivo físico como puede ser un PLC, se usarán en el proyecto paralelo de cálculo del OEE).

Debemos crear el TAG asegurándonos de que su nombre tiene la siguiente forma:

NombredelSistema.dF_INICIALESSUBSISTEMA_Nombre_de_la_Nueva_Función

Para seguir siempre el mismo criterio y no perdernos asociando TAG y FUNCIÓN, o a la hora de eliminar o modificar un TAG.

En nuestro caso, *CG1200r.dF_SM_Cargar_Mezclador*.

- Para crear la FUNCIÓN vamos a la pestaña “Areas and Systems” y al SISTEMA o SUBSISTEMA correspondiente en nuestro caso el SUBSISTEMA “Sala Mezclador” del SISTEMA “CG1200” pulsamos botón derecho y elegimos “New Task Definition”.

Damos nombre a la tarea (“Cargar Mezclador”) y asociamos el TAG creado anteriormente (Como vimos al asociar a cada SISTEMA sus TAG).

- Pulsado en nuestra nueva FUNCIÓN, aparece la ventana “Function Definition Properties” donde en la pestaña “Parameters”, crearemos, borraremos o editaremos los parámetros que serán configurables en el PASO al que se asocie la Función.

Al pulsar encima de un parámetro, en “New” o en “Properties” nos aparecerá la ventana “Function Definition Parameter Definition Properties” donde configuraremos cada parámetro.

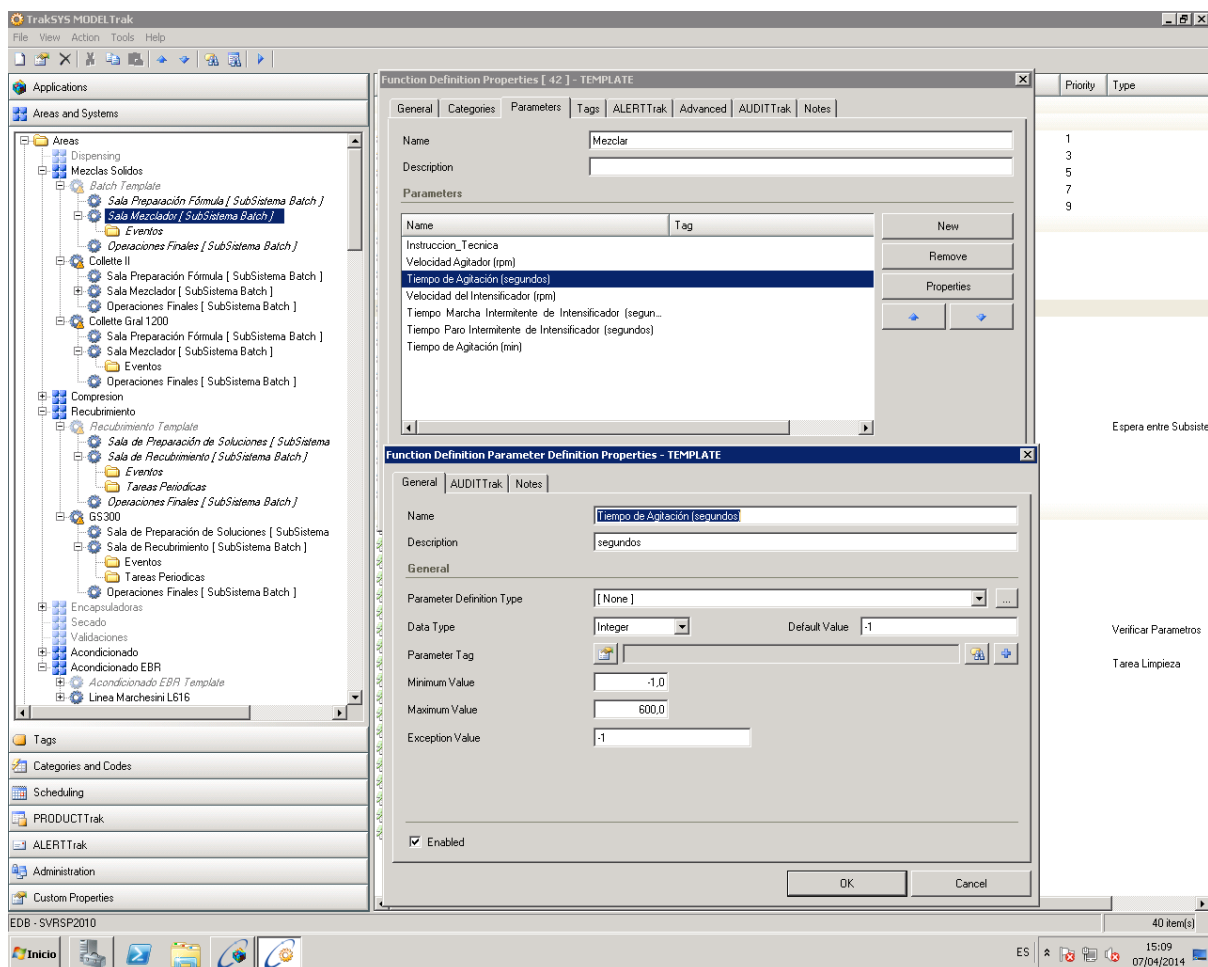


Figura 3-10. Ventana configuración de FUNCIONES.

Donde aparte del nombre del parámetro y sus valores máximo y mínimo seleccionaremos su tipo de dato (Integer, String, Float...) y sus "Default Value" y "Exception Value".

El "Exception Value" será el valor que al ser tomado por el parámetro, haga NULO ese parámetro y no se asocie al futuro PASO.

En nuestro caso será igual a -1. Si al parametrizar un PASO de una RECETA, a cualquier parámetro de la FUNCIÓN se le asigna el valor "-1", ese parámetro no existirá para ese PASO.

El "Default Value" o valor por defecto, será igual al "Exception Value", así mientras no cambiemos nada, ningún parámetro aparecerá asociado al PASO de una RECETA. Es decir, mientras no le demos un valor, dicho parámetro no se mostrará. Nos aseguramos de que solo aparecen los parámetros en los que hemos cambiado el -1 por el valor del parámetro.

Obviamente al completar ambos valores con valor igual a -1, el valor mínimo tendrá que ser como poco -1 para poder continuar.

-El último paso será calificar esta nueva FUNCIÓN, como Proceso (P), Cambio de Formato (C), Limpieza (L). Esto se realiza en la ventana de la FUNCIÓN en la pestaña "Advanced".

Esta clasificación tiene que ver con el Reporte en planta, como vimos en el apartado 2.6.4.1, el tiempo subido a IFS referente a cada operario y equipo por cada orden se divide en estas 3 categorías. Así el tiempo que el PASO que use esta FUNCIÓN este abierto, será tiempo contabilizado a la categoría correspondiente.

En nuestro caso, "Cargar Mezclador", es configurado como Proceso (P). Este sería el último paso para configurar una FUNCIÓN.

Aclarar que si tuviéramos que añadir una función a un TEMPLATE, la secuencia de pasos a seguir sería la misma. Al crear una función en la TEMPLATE se crearía en todos los SISTEMAS hijos, por lo que tendríamos que crear el TAG de la función en todos los SISTEMAS hijos y asociarlos. Para acabar, nos situaríamos en el TEMPLATE y pulsaríamos "Assign Tags from Template Parent" comprando igual que en el caso visto anteriormente, crear un SISTEMA a partir de una TEMPLATE, que todos los TAG se han asignado correctamente

3.1.2.6. Configuración TAREAS

Pasamos ahora a ver como se configura una TAREA. La tarea elegida en este caso es la de "Contabilidad".

Los pasos a seguir para crear y configurar una TAREA son casi idénticos a los vistos anteriormente para el caso de una FUNCIÓN.

Se debe crear el TAG de disparo de la TAREA al igual que antes, esta vez siguiendo la siguiente estructura para su nombre:

NombredelSistema.dT_INICIALESSUBSISTEMA_Nombre_de_la_Nueva_Tarea

En nuestro caso, *CG1200.dT_OF_Contabilidad*.

Una vez creada la TAREA en el SUBSISTEMA o SISTEMA correspondiente, en nuestro caso, SISTEMA “Collette Gral 1200”, SUBSISTEMA “Operaciones Finales” y asociado su TAG, el siguiente paso será el de configurar la TAREA.

Debemos configurar varios aspectos de la TAREA: ¿Qué FORMULARIOS lanza la TAREA para ser completados?, ¿Es cíclica?, ¿Al finalizar esta TAREA lanza automáticamente otra (funcionalidad “Lanzar TAREA tras TAREA”)? ¿Es manual?, ¿Y trasladable?, ¿Qué instrucción técnica muestra la TAREA?

Cada TAREA puede lanzar tantos FORMULARIOS, como sea necesario. Para ello, se abre ventana de propiedades de la TAREA y en la pestaña “Task Form Item Groups”, podemos añadir los FORMULARIOS necesarios.

Para añadir uno nuevo a la lista, debemos seleccionar uno del desplegable “Available Task Form Item Groups” y pinchar “Add”.

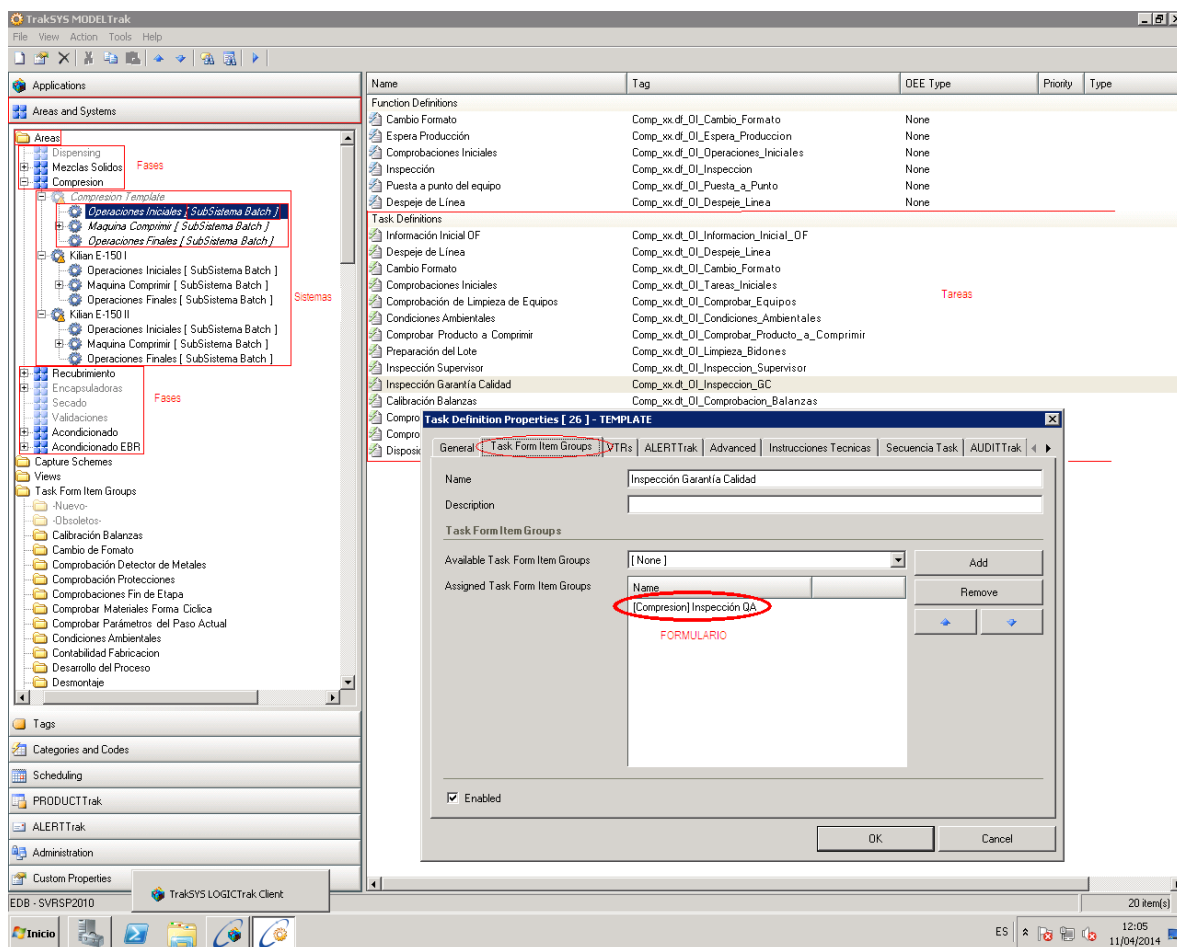


Figura 3-11. Ventana de configuración de una TAREA.

La TAREA "Contabilidad", lanza 3 FORMULARIOS: "Mezclas-Contabilidad", "General-Observaciones" y "Firma-Sólidos Operarios".

A continuación vemos como crear y modificar un FORMULARIO y sus campos.

También en la ventana de "Areas and Systems", iremos al árbol "TaskFormItemGroups", y allí podemos crearlos pulsando botón derecho y "New".

Cada FORMULARIO o "TaskFormItemGroup", está formado de "TaskFormItem", que son los campos de cada formulario.

Para configurar cada campo, abrimos sus propiedades y en la pestaña "General", elegiremos el nombre del campo y el tipo de dato que debe rellenar el campo: Integer, Float, String.

En "Minimun/ Maximun", limitaremos el máximo y mínimo valor que puede coger el campo, si el campo es de tipo numérico (esto nos servirá para evitar cerrar la TAREA si el valor no está en esos límites, lo que permite guiar al operario mejor y evitar errores).

En "Default Value" asignamos al campo un valor por defecto, es decir, le decimos que ese campo esta relleno con el valor que elijamos aunque no se muestre.

Por último, Con "Add", "Remove" y las flechas, añadiremos, borraremos y ordenaremos, los distintos valores que pueden completar el campo del formulario, es decir, configuraremos el desplegable que aparecerá al pinchar en el campo.

Por ejemplo, en FORMULARIOS tipo "Checklist", configuraremos como opción por defecto "Conforme" y como posibles opciones "No Conforme" y "No Aplica".

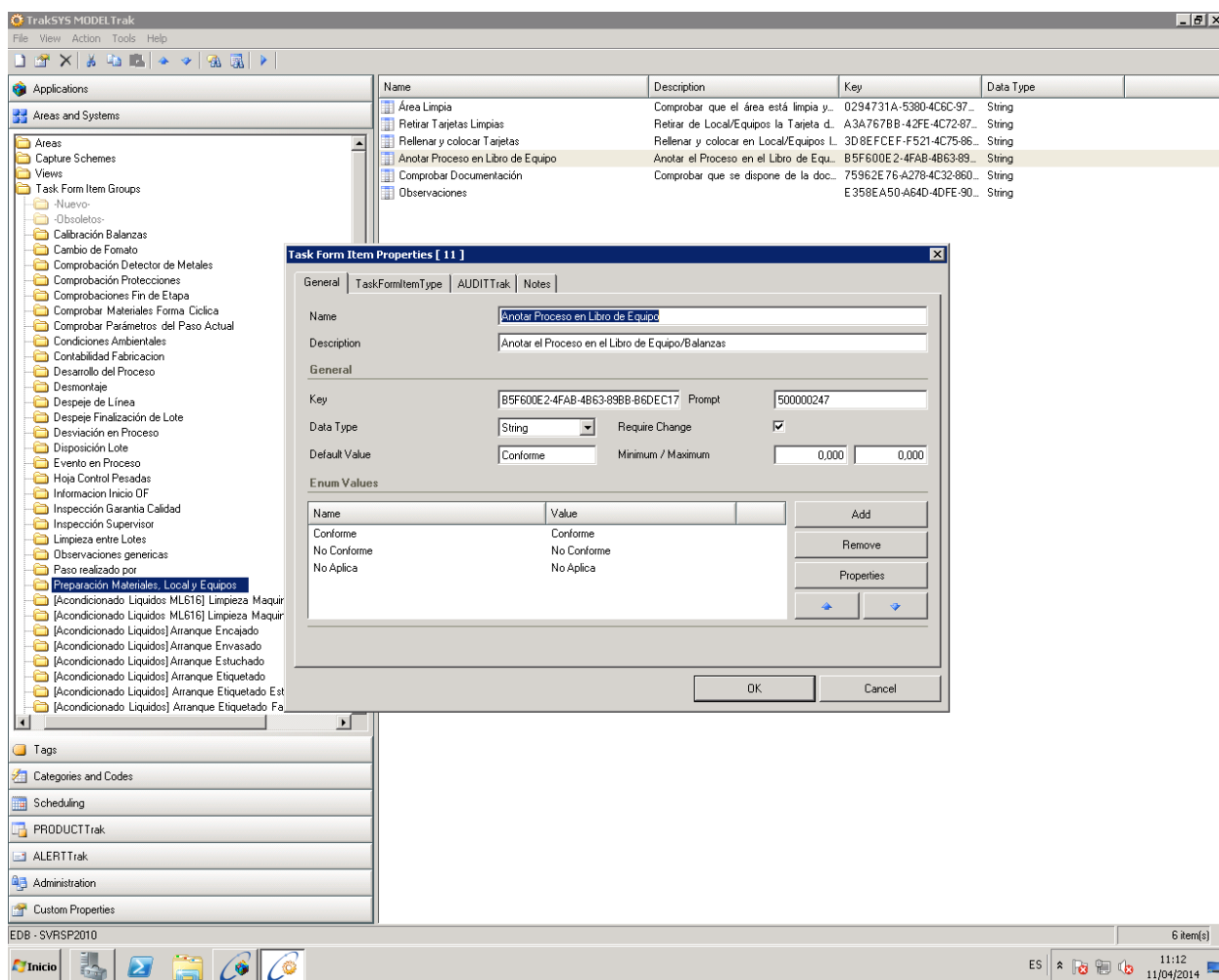


Figura 3-12. Ventana de configuración de un FORMULARIO.

En la pestaña “TaskFormItemType” vigilaremos 3 campos:

- Tipo de Visualización, donde elegiremos entre :

| Nombre | Descripción | Aspecto |
|----------------|---|---------|
| Normal | | |
| No Modificable | El usuario no puede modificar su valor desde el Interface. | |
| No Obligatorio | Similar a una Normal pero se puede cerrar la Tarea que lanzó el Formulario sin rellenar este Campo del Formulario | |
| Oculto | No se muestra ni se tiene en cuenta para finalizar las Tareas. | |
| Título | No permite escribir valor, simplemente sirve como separador de otros campos en Tareas extensas. | N |

Tabla 3-2. Tipos de visualización de los campos de un FORMULARIO.

- Tipo de Campo, a elegir entre:

| Nombre | Descripción |
|----------------------|---|
| Normal | |
| Visualiza Otro Valor | Ejecuta una consulta SQL, mostrará cálculos automáticos o datos introducidos en el sistema de forma no manual. <u>El usuario no puede cambiar su valor</u> . Usado por ejemplo, para mostrar el nombre de un Producto en lugar del Código de Producto guardado en el campo. |
| Valor Por Defecto | Mostrará al abrir la tarea el valor asignado por defecto en la pestaña "General" en el campo "Default Value" y se guardará si el usuario no lo cambia. El usuario puede cambiarlo. Usado típicamente para ofrecer al usuario el valor "Conforme". |
| Listado SQL | Propone como valores un listado SQL Externo fijo, crea un desplegable (ej: Listado de Productos, o relacionado con la propia tarea (ej: Listado Materiales posibles para el Batch al que pertenece la Tarea). |
| Firma | Indicaremos los posibles firmantes en el campo "Parámetro Avanzado TaskFormItem". Para poder incluir a los posibles firmantes, debemos darlos de alta previamente como usuarios. Funcionalidad explicada en detalle más adelante. |
| Texto Largo | En lugar de un Textbox abre una pequeña ventana algo más grande para escribir un texto. Típicamente usado en campos "Observaciones". |
| Fecha | En lugar de un Textbox se muestra un calendario para cubrir su valor. Evitando errores al escribir las fechas en diferentes formatos. |

Tabla 3-3. Tipos de Campo de un FORMULARIO.

Ahora podemos explicar la configuración de cada uno de los 3 FORMULARIOS que lanza la TAREA "Contabilidad":

- Mezclas-Contabilidad.

| Name | Tipo | Tipo Visualización | Tipo Camp |
|------------------------------------|---------|--------------------|--------------------|
| Tamaño Lote Fase Anterior | Float | No modificable | VisualizaotroValor |
| Tamaño Lote Teórico | Float | No modificable | Listado SQL |
| Número contenedores Obtenidos (ud) | Integer | Normal | Normal |
| Cantidad Obtenida (kg) | Float | Normal | Normal |
| Recuperación No Aprovechable (Kg) | Float | Normal | Normal |
| Cantidad Muestreada (Kg) | Float | Normal | Normal |
| Rendimiento Real (%) | Float | No modificable | VisualizaotroValor |
| Rendimiento Técnico (%) | Float | No modificable | VisualizaotroValor |

Tabla 3-4. FORMULARIO de la TAREA "Contabilidad".

El campo de "Tamaño Lote Fase Anterior" ejecuta una consulta SQL, que se escribe en el "Parámetro Avanzado TaskFormItem" y que muestra los kilogramos reportados de la fase anterior (la mezcla es la primera fase, quedará en blanco, pero este formulario se usará también para compresión y recubrimiento dónde si tendrá sentido).

"Tamaño de Lote Teórico", recoge muestra el dato introducido al crear dicho PRODUCTO.

“Rendimiento Real” y “Rendimiento Técnico”, también ejecuta una consulta SQL que calcula ambos rendimientos en función del resto de campos.

Usando estas herramientas se deben crear los formularios que faciliten al máximo al operario su cumplimentación, con valores calculados automáticamente, valores por defecto, despegables con las posibles opciones y rango de error para aceptar o no un valor consignado.

- General-Observaciones

| | | | |
|---------------|--------|----------------|-------------|
| Observaciones | String | No Obligatorio | Texto Largo |
|---------------|--------|----------------|-------------|

Tabla 3-5. FORMULARIO "Observaciones" usada en todas la TAREAS.

- Firma-Sólidos Operarios.

| | | | |
|---------------|--------|--------|-------|
| Realizado por | String | Normal | Firma |
|---------------|--------|--------|-------|

Tabla 3-6. Ejemplo de FORMULARIO tipo Firma.

Apuntar que para configurar a los posibles firmantes de la sección de sólidos se debe completar “Parámetro Avanzado TaskFormItem”, con el nombre del grupo creado con los usuarios de la sección en cuestión.

Aprovechamos este momento para explicar la creación de usuarios y grupos de usuarios, pues es el primer momento en el que surge la necesidad de pensar en los empleados de la sección.

3.1.2.7. Configuración USUARIOS

Para crear un nuevo Usuario seguiremos los siguientes pasos:

Pulsaremos la pestaña “Administration” de MODELTrak, luego “Users”, botón derecho → “New User”.

Completaremos el campo “Nombre” y el campo “ExternalID”, lo rellenaremos con el número de ese empleado en IFS, de forma que sus tiempos de trabajo registrados en TrakSYS se vayan a sumar a su “columna” en la base de datos de IFS.

En el campo “Login Type” elegiremos “TrakSYS User”, para después dar un login y un password a dicho usuario. De momento se ha escogido un login y contraseña simbólicos, sus iniciales. Sabemos que esto no cumple las normativas en cuanto a seguridades para este tipo de sistemas MES-eBR, ni la normativa de firmas electrónicas de las distintas agencias reguladoras, (2.5). Quedará pendiente integrar las tarjetas de presencia RFID que cada operario tiene y con las que ficha al llegar a la planta en el sistema, pues facilitará, el login y la firma de TAREAS y además satisfará las normativas arriba mencionadas.

De momento daremos un login y un password simbólicos, como las iniciales del usuario para ambos casos. En fases futuras del proyecto al usar tarjetas para cada usuario este login y password no serán necesarios.

Una vez creado el usuario, es el momento de personalizarlo. Darle los derechos necesarios para que desempeñe sus funciones.

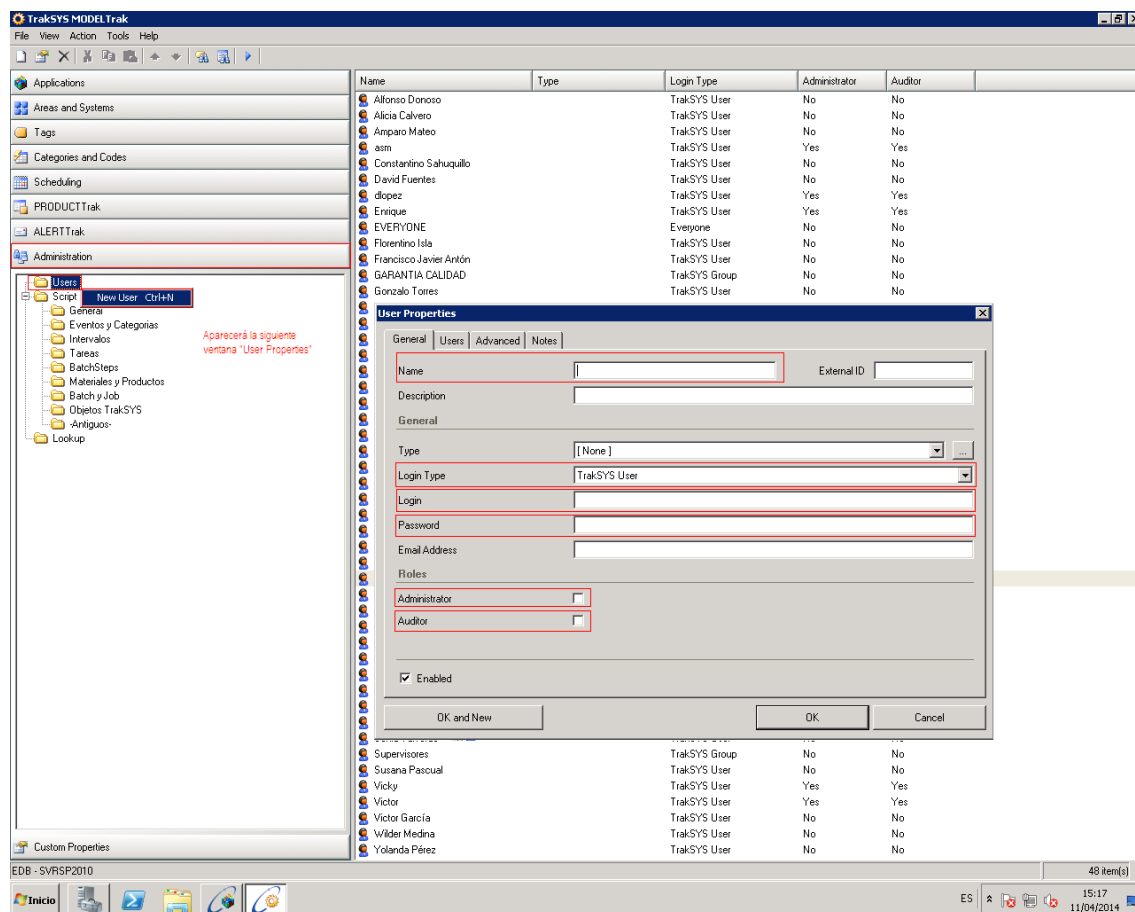


Figura 3-13. Ventana de configuración de cada USUARIO.

Derechos de “Auditor”, tendrán aquellos usuarios que deban poder modificar valores de TAREAS ya cerradas. Por ejemplo, los supervisores de cada sección.

Derechos de “Administrador”, tendrán aquellos usuarios que puedan modificar las configuraciones creadas en TrakSYS. Por ejemplo, los miembros del equipo de trabajo del proyecto.

Además pensando en los usuarios que tengan acceso a la Interface de Escritorio, se deberá dar acceso a su sesión a los sistemas necesarios.

Ya que estamos Parametrizando el Piloto de la sección de Fabricación de Sólidos, el supervisor de dicha sección, debe tener derechos de Auditor y acceso a los SISTEMAS de toda la sección de fabricación de sólidos. Ahora mismo al sólo tener creados los SISTEMAS necesarios para producir el ALDACTONE tendrá que tener acceso a ellos. En la pestaña “Users”, en el campo específico para ello se rellena con el ID de TrakSYS de cada SISTEMA.

Es decir habría que apuntarle el ID de los SISTEMAS: “Collette Gral 1200”, “Compresoras KILLIAN” y “Recubrimiento GS 300”.

The screenshot shows a Windows-style dialog box titled "User Properties [42]". It has several tabs: "General", "Users", "Advanced", "Administración", "AUDITTrak", and "Notes". The "Administración" tab is selected. Inside, there's a "General" section with fields for "Name", "Description", and "External ID" (which contains "23423"). Below these are two text boxes for "IDs Sistemas a Gestionar" and "IDs Sistemas Tareas Manuales", both containing the same string: "28;34;39;50;55;68;89;90;92;94;". There's a "Polling Refresco" dropdown set to "15" and a large empty text area for "Filtro SQL Tareas Pendientes". At the bottom of the "General" section is a checkbox for "Modificar Materiales" which is unchecked. Below that is a "URL WebTrak" field containing "http://svrtraksys/webtrak". A section titled "RFID" contains a "Codigo RFID" field. At the bottom right are "OK" and "Cancel" buttons.

Figura 3-14. Configuración de derechos USUARIOS sobre SISTEMAS.

Estos derechos de Auditor y capacidad de ver sistemas en cada sesión de usuario del Interface de Escritorio, será muy importante a la hora de modelar el Sistema de Liberación de Lote, apartado 3.2.1.

Además debemos crear los grupos de posibles firmantes para cada tarea. En el caso de la sección de sólidos sólo se necesitan, los grupos de “sólidos-operarios”, “sólidos- mecánicos” y “QA”.

Para crear un grupo, seguiremos los mismos pasos que al dar de alta un nuevo Usuario, con la única diferencia de que en el campo “Login Type” seleccionaremos “TrakSYS Group”.

Para añadir los distintos usuarios al grupo iremos la pestaña “Users” de la ventana “Users Properties” y como en otros menús de TrakSYS nos aparecerán en el desplegable todos los usuarios previamente creados y los iremos añadiendo al grupo de uno en uno, pulsando “Add”.

Tras explicar cómo configurar los formularios que lanza una TAREAS y como crearlos y el paréntesis realizado para explicar la creación de los diferentes usuarios y grupos para que firmen las TAREAS, aún nos quedan varias preguntas por responder en cuanto a configuración de TAREAS, ¿Es cíclica?, ¿Al finalizar esta

TAREA lanza automáticamente otra (funcionalidad “Lanzar TAREA tras TAREA”)?, ¿Es manual?, ¿Y trasladable?, ¿Qué instrucción técnica muestra la TAREA?

Una TAREA será manual si se puede lanzar y cerrar cuando se quiera por el operario. Y trasladable serán TAREAS, que se puedan mover desde el SISTEMA y su Interface de Equipo, a oficinas (Interface de Escritorio) para ser completadas. En nuestro caso la TAREA de Contabilidad no es ninguna de las dos cosas.

Un ejemplo de TAREA Manual serían las limpiezas, pues siempre puede haber motivo inesperado para limpiar las salas o equipos. Y un ejemplo de TAREA Trasladable, serían las TAREAS que lanzan documentos de “No Calidad” que suelen ser completados en las oficinas por el departamento de QA.

Estas opciones también serán muy importantes en la modelización del Sistema de Liberación de Lote (3.2.1).

Simplemente habría que marcar el tic en las casillas “Tarea Manual” y “Tarea Trasladable” en las propiedades de cada TAREA.

Las funciones de TAREA Cíclica, “Lanzar TAREA tras TAREA” y “Disparo periódico” también se configuran en la misma pantalla.

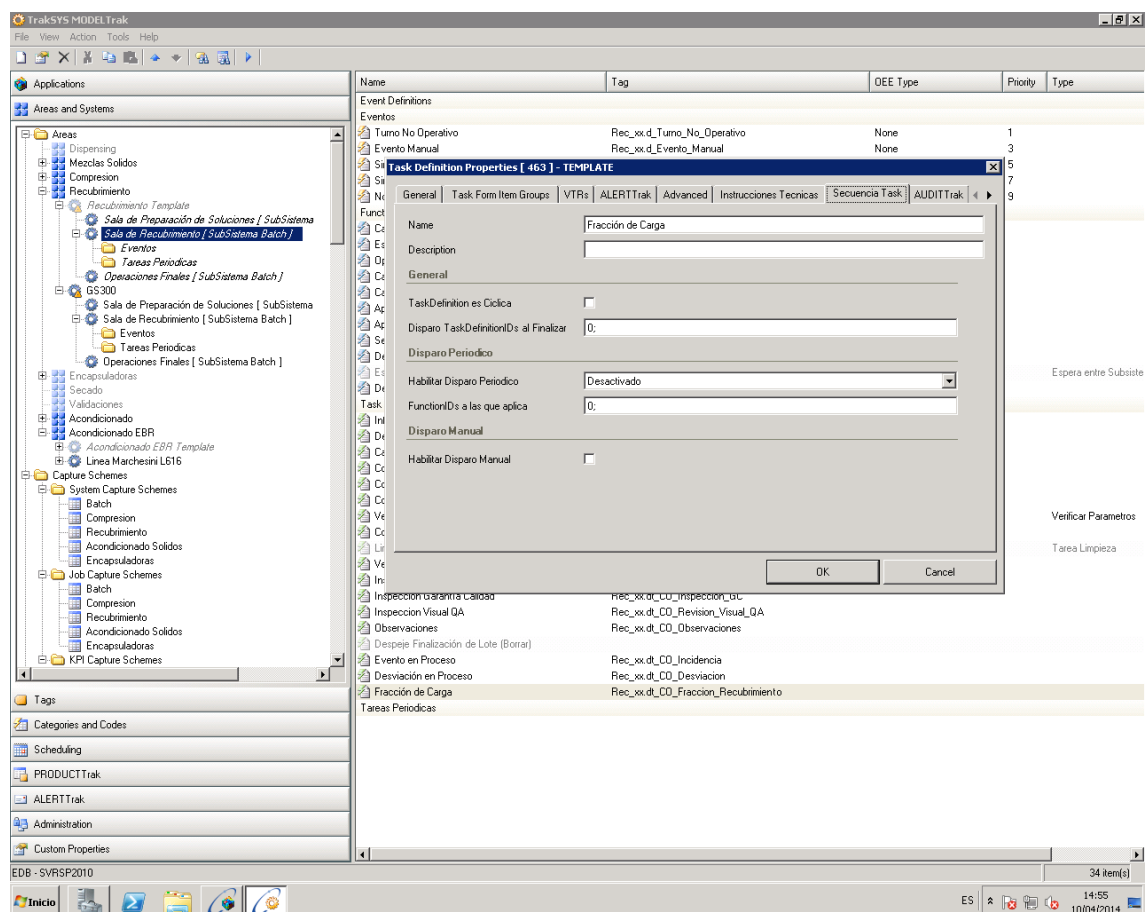


Figura 3-15. Ventana configuración del disparo de una TAREA.

Las INSTRUCCIONES TÉCNICAS de la TAREA, se configuran igual que las que muestras un PASO de una RECETA, explicaremos cómo configurarlas más adelante. Sólo recordar que estas instrucciones técnicas de la TAREA serán iguales siempre que se lance cada esta TAREA. TAREAS depende del SISTEMAS, las INSTRUCCIONES técnicas dependerían por tanto del SISTEMA. En cambio las de un PASO, dependerán de la RECETA, es decir del PRODUCTO.

3.1.2.8. Creación Productos y Recetas

Una vez creadas las TAREAS y FUNCIONES estándar de cada SISTEMA, para continuar con la parametrización del ALDACTONE 100mg, debemos dar de alta en cada SISTEMA el PRODUCTO de cada fase de fabricación (15490-M, 15490-C y 15490-R) y crear su RECETA, configurando los parámetros y materiales de cada FUNCIÓN para crear los PASOS de la RECETA, creando más TAREAS y FUNCIONES específicas de cada SISTEMA si fuera necesario y creando la INSTRUCCIÓN TÉCNICA de cada PASO de la RECETA.

Como ejemplo de cómo configurar estas RECETAS y PRODUCTOS, tomaremos las correspondientes a la fase de Mezcla del ALDACTONE.

3.1.2.9. Configuración PRODUCTOS

El primer paso para crear un producto, será darlo de alta en la familia de productos que corresponda, habría que crear si no existiera. Para ello, vamos a la pestaña "PRODUCTTrak", desplegamos la carpeta "Product Sets" y veremos una carpeta por familia. El 15490-M pertenece a la familia de Mezcla. Queremos parametrizar en tantas fases de fabricación como sea necesario. Para crear una nueva simplemente habría que dar botón derecho y "New Product Set" → Name: Mezcla.

Una vez en el "Product Set" "Mezcla", de nuevo botón derecho y "New Product".

Rellanaremos los campos "Name" y "Product Code", ALDACTONE 100mg 15490-M.

En el campo Product Type nos aparecerá un desplegable para seleccionar el tipo de producto que estamos parametrizando. Podremos elegir entre las distintas familias creadas comprimidos, suspensión, cápsulas... (En este caso Suspensión).

Nombre de producto en RPF y Kg Lote Estándar serán rellenos con sus valores específicos según producto, provenientes del RPF original.

En el campo Material Produced tendremos dos desplegables, que estarán rellenos con todos los tipos de productos y productos que Farmasierra tiene, listado sincronizado con IFS.

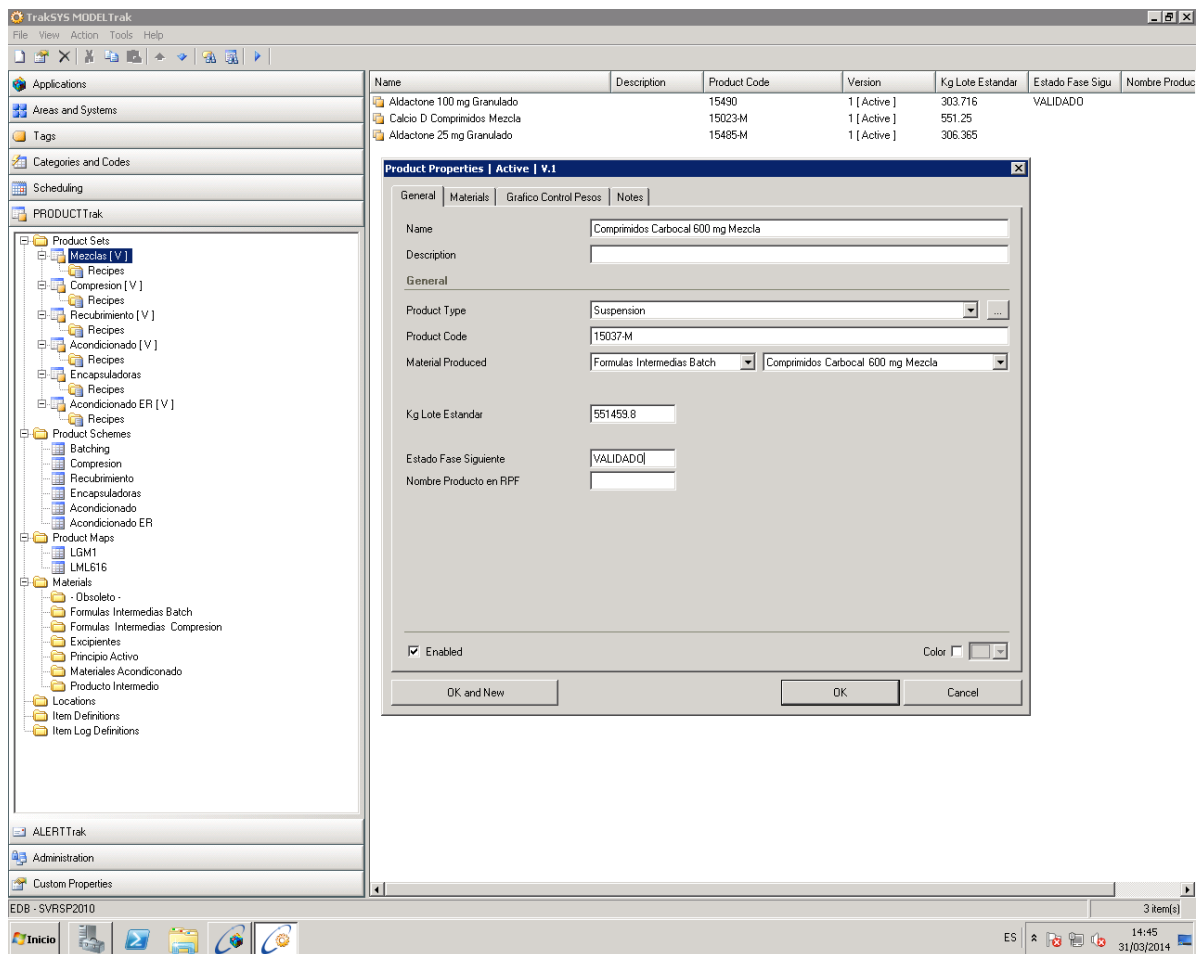


Figura 3-16. Ventana de configuración de PRODUCTO.

El siguiente paso es rellenar la pestaña “Materials” en esta misma ventana. Tras rellenar los campos “Standard Size” (tamaño del lote) y “Standard Units” (unidades, kilogramos o litros), pulsaremos “New” para ir añadiendo los materiales necesarios para la fabricación uno a uno. Aparecerán los mismo desplegables que en la pestaña anterior para rellenar el campo “Material Produced” pero cargados las materias primas y productos intermedios dados de alta en IFS.

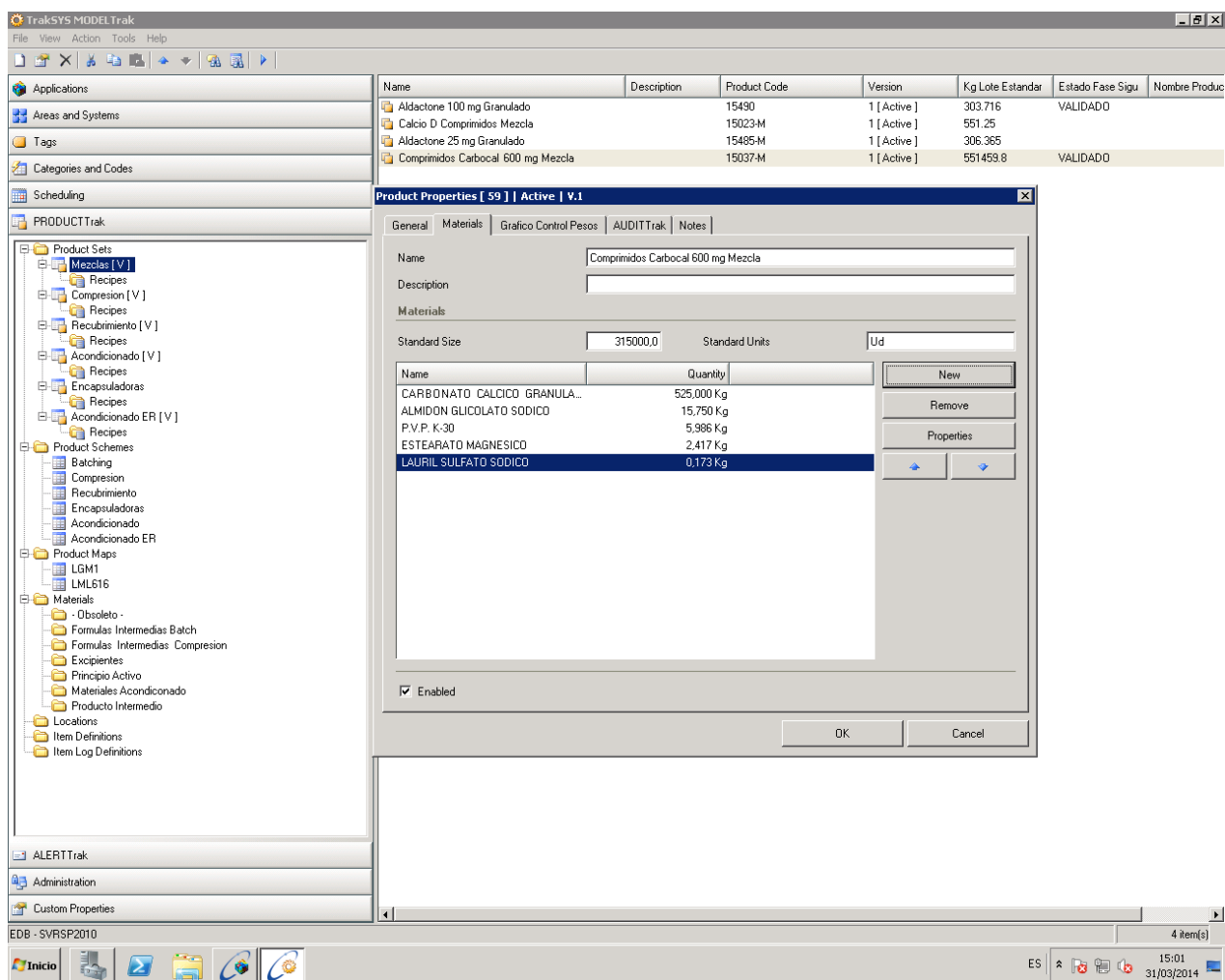


Figura 3-17. Configuración de Materiales asociados al PRODUCTO.

Una vez dado de alta el PRODUCTO, podemos crear su RECETA.

Para completar el piloto de fabricación de sólidos, deberíamos crear la RECETA asociada al PRODUCTO de asociado con cada una de sus fases de fabricación. Es decir, la receta de la fase de Mezcla, la de Compresión y la de Acondicionado.

Como ejemplo de cómo configurar una RECETA tomaremos la RECETA de la fase de Mezcla del Aldactone 100 mg.

3.1.2.10. Configuración RECETA

Debemos asociar esta RECETA a su PRODUCTO, para ello iremos al “Product Set” donde creamos el 15490-M, y haremos botón derecho “New Recipe”. Rellenamos los datos requeridos para crear la receta con los prácticamente los mismo datos que rellenamos para el PRODUCTO. Crearemos cada RECETA en el ProductSet correspondiente, en el que este el PRODUCTO cuya RECETA estamos creando, 15490-M en este caso.

Para crear la secuencia de PASOS de la RECETA, abriremos la ventana de la misma y pulsaremos “Edit Recipe Step Definitions”. Aquí iremos seleccionando las FUNCIONES existentes en todos los SUBSISTEMAS del SISTEMA al que esta asociado la RECETA (equipo en el que se ejecuta la RECETA). En nuestro caso veremos en un desplegable todas las FUNCIONES de los SUBSISTEMAS “Sala Preparación de Fórmula”, “Sala de Mezclador” y “Operaciones Finales” del SISTEMA “Collette Gral 1200”.

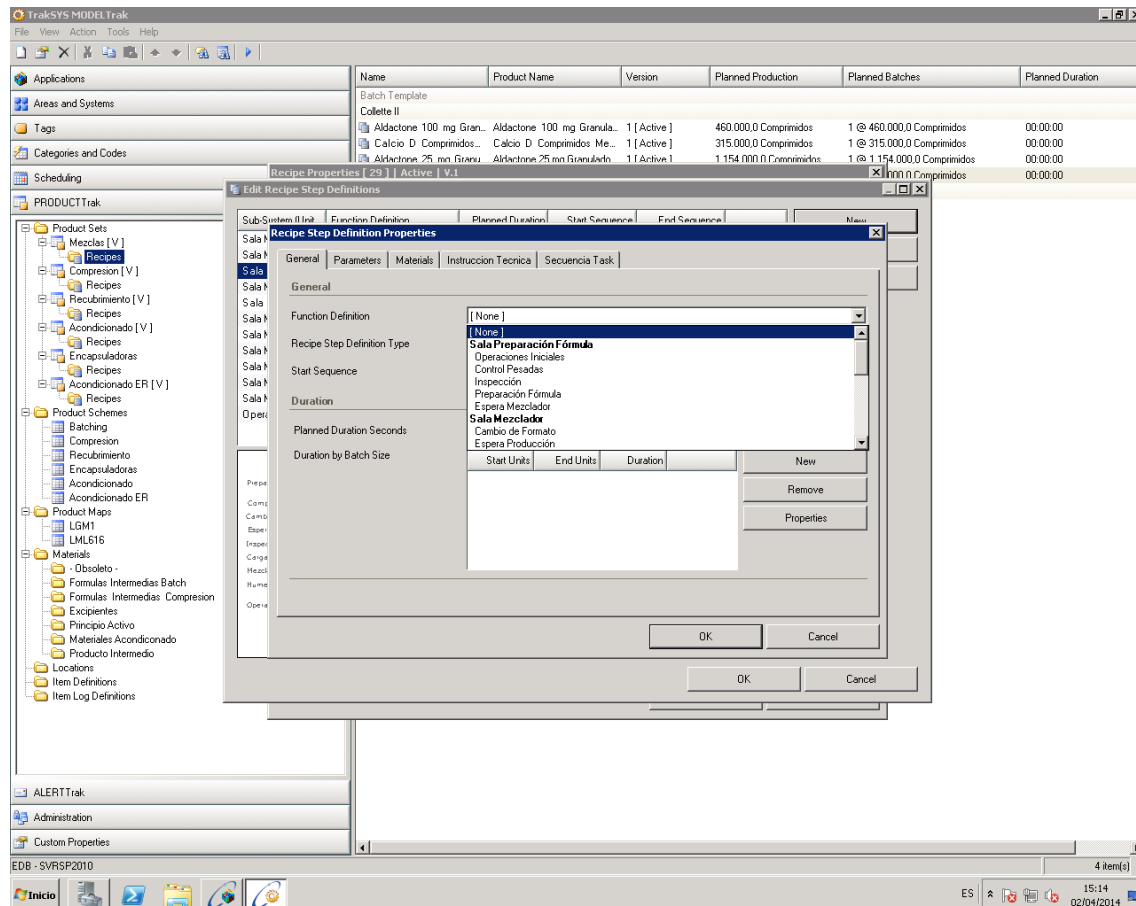


Figura 3-18. Ventana de elección de FUNCION para cada PASO.

Elegiremos la FUNCIÓN deseada y podremos añadir la duración estimada del PASO. Iremos seleccionando todas las FUNCIONES y configuraremos el orden de la secuencia de PASOS otorgando un orden de comienzo y fin de cada PASO numerándolos con los campos “Start Sequence” y “End Sequence”.

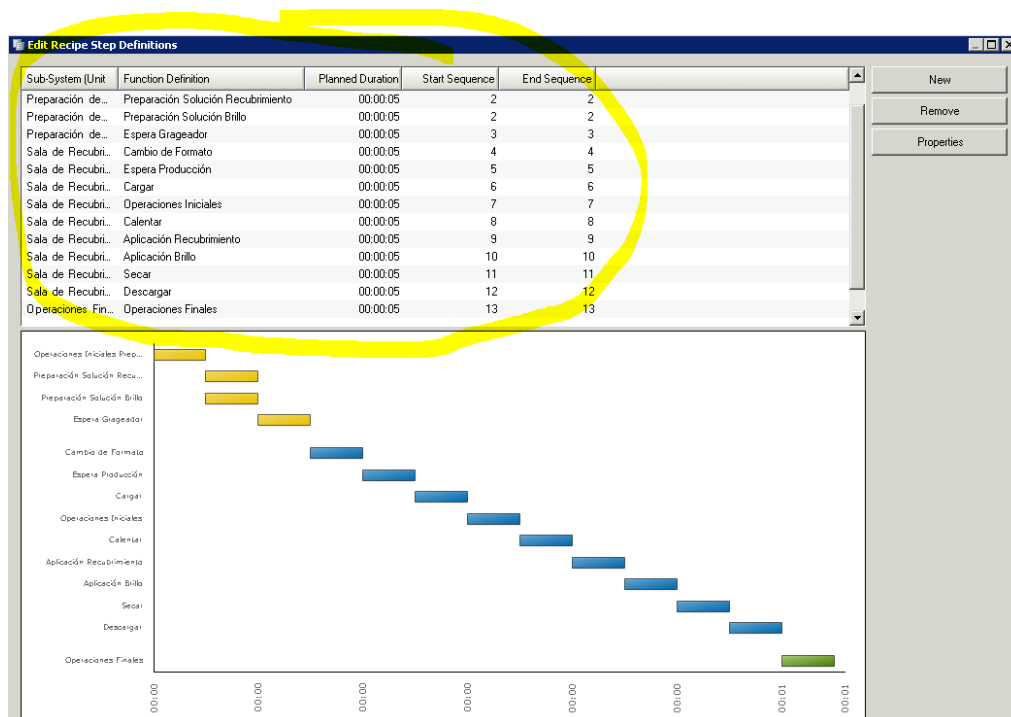


Figura 3-19. Secuencia de la RECETA de la Mezcla del Aldactone 100 mg.

Se configurará cada FUNCIÓN para crear cada PASO específico de esta RECETA. Para ello habrá que darle valores a los parámetros de cada función para el PASO en concreto, completar la lista de TAREAS que lanza cada PASO, crear la INSTRUCCIÓN TÉCNICA de a mostrar en cada PASO y los consumos de materiales asociados a cada PASO.

Volvemos a la ventana mostrada tras pulsar “Edit Recipe Step Definitions” y entraremos en cada PASO para realizar estas configuraciones.

En la pestaña “Secuencia Task”, completaremos el primer campo con los IDs de las TAREAS a lanzar en este PASO, y en el segundo las TAREAS que es obligatorio completar antes de pasar al siguiente PASO.

En la pestaña “Materials”, anotaremos la cantidad consumida de cada material (de los configurados en el PRODUCTO) en cada PASO.

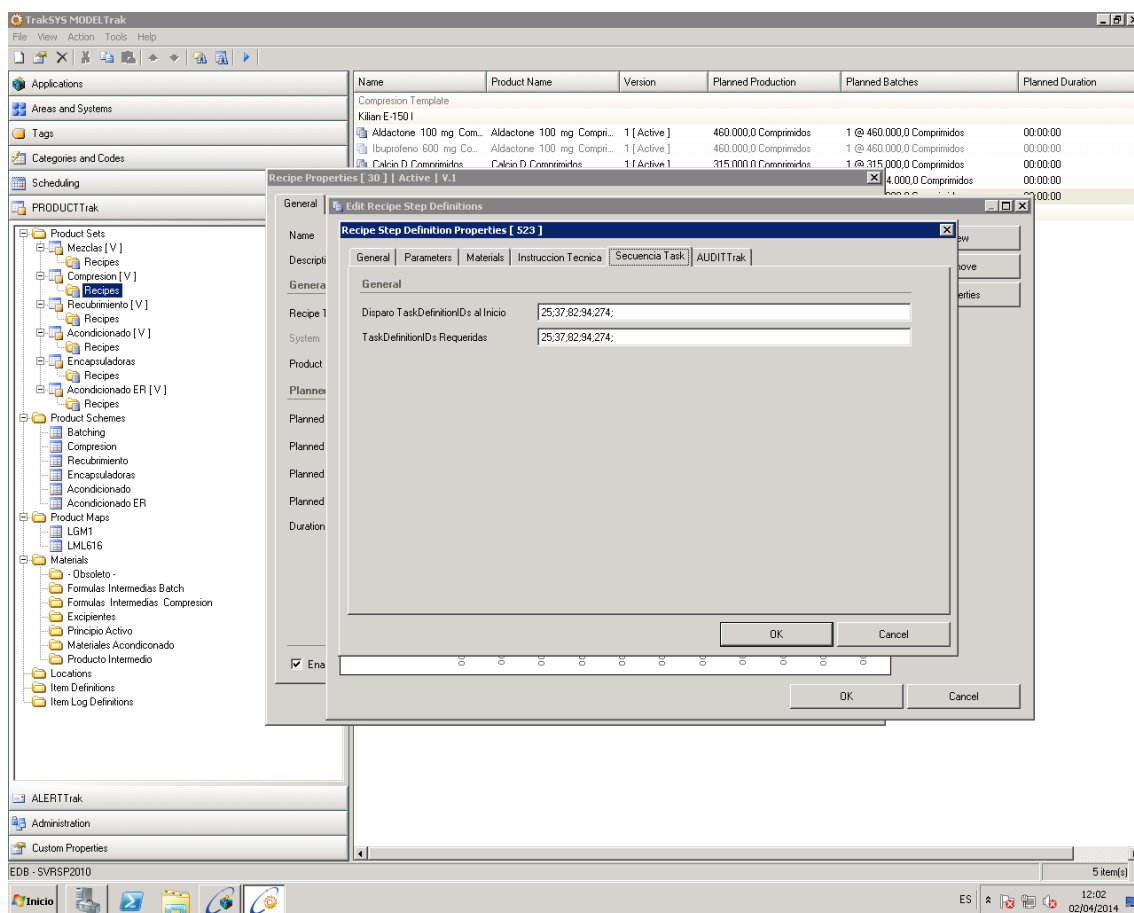


Figura 3-20. Selección de TAREAS y TAREAS obligatorias por cada PASO.

En la pestaña “Parameters”, pondremos el valor y los rangos necesarios a cada parámetro de la FUNCIÓN elegida. Los parámetros que no influyan en este PASO se mantendrán con el valor -1.

Los rangos de máximo y mínimo para cada parámetro aquí configurados, servirán para comprobar en un futuro informe llamado “Informe Incongruencias Dossier” (3.3.1) qué PASOS se han realizado normalmente y cuales se han salido de los parámetros establecidos.

Por último, debemos configurar para cada PASO la INSTRUCCIÓN TÉCNICA que debe mostrar mientras esté abierto. Como los PASOS son específicos de la RECETA (PRODUCTO) pueden hacer referencias explícitas al Producto, no como las INSTRUCCIONES TÉCNICAS de una TAREA que son específicas por cada SISTEMA, no puede hacer referencias al producto.

3.1.2.11. Configuración INSTRUCCIÓN TÉCNICA

Para ello iremos a la pestaña “Instrucción Técnica” dentro de las propiedades de cada PASO y elegiremos una de las dos opciones (Tipo Texto o Tipo URL Dashboard).

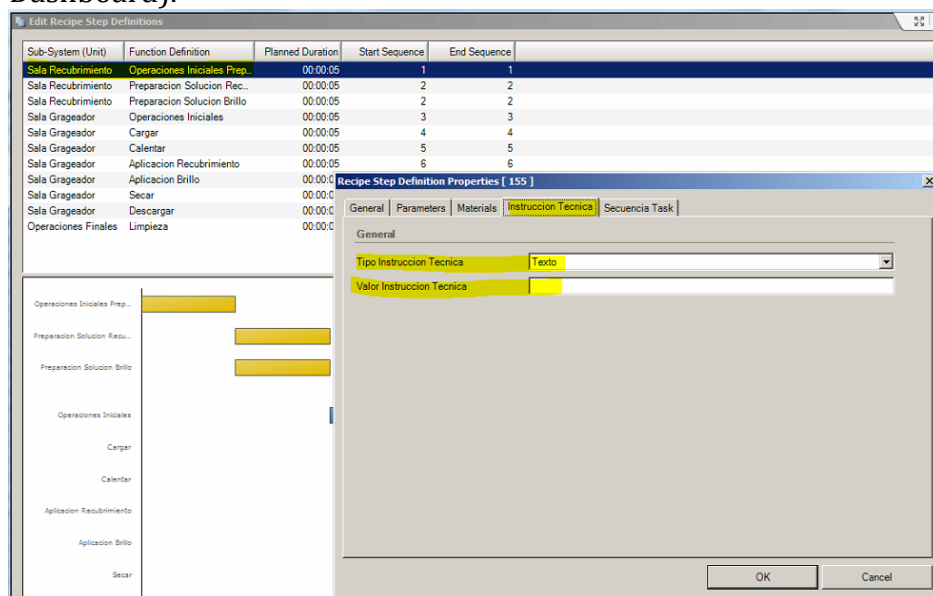


Figura 3-21. Ventana de Configuración de Instrucciones Técnicas de un PASO.

Si seleccionamos la primera, simplemente escribiremos abajo el texto a mostrar (hasta un máximo de 150 caracteres).

Si elegimos la segunda, abajo escribiremos la dirección URL en el servidor de Farmasierra dedicado a TrakSYS donde se guardará la INSTRUCCIÓN TÉCNICA creada en HTML.

En estas instrucciones HTML, podremos incluir, imágenes, enlaces a documentos (procedimientos de operación, manuales de equipo, normativas...) almacenados en el servidor de Farmasierra y no tendremos límite de caracteres.

Las crearemos usando WEBTrak. La daremos un nombre único y pulsando en el botón HTML, podremos acceder al editor donde la crearemos.

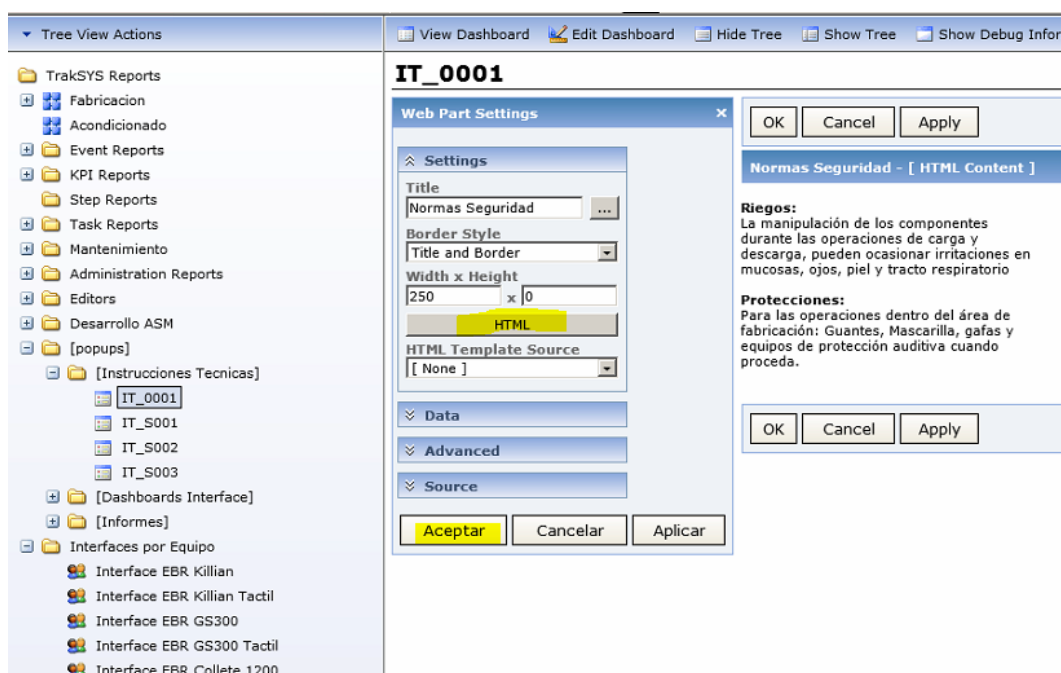


Figura 3-22. Editor HTML dentro de WEBTrak

3.1.2.12. Creación Informes

En esta tarea no participe directamente y fue llevada a cabo por un miembro del equipo de trabajo del proyecto. El informe se creó basándose en los documentos que Farmasierra usaba hasta ahora.

A partir de las consultas a las tablas de las base de datos de TrakSYS (rellenadas con la información de la ejecución de la RECETA), se obtienen los datos necesarios para completar el informe similar al antiguo RPF. Como veremos en el punto 4, muchos más de los antiguos documentos del Batch Record serán integrados en este informe que hace las veces de nuevo Batch Record.

El informe correspondiente a la fase de Mezcla del ALDACTONE 100mg (ANEXO X), que sustituirá a las hojas correspondientes a la fase de Mezcla en el RPF del Aldactone. El nuevo RPF del Aldactone estará formado por los informes correspondientes a las 3 fases (mezcla, compresión, recubrimiento).

3.1.3. Parametrización Piloto Fabricación Líquidos

Continuamos con la parametrización de los pilotos de fabricación, en este caso afrontamos el piloto de fabricación de la sección de líquidos. Puesto que acabamos de ver durante el apartado de la Parametrización del Piloto de Sólidos como se crean y configuran SISTEMAS, TAREAS, FUNCIONES, PASOS, PRODUCTOS, RECETAS... (Y no se requiere ningún desarrollo especial de estos objetos), únicamente será necesario explicar en este apartado la configuración elegida para modelar las salas y los equipos.

No repetiremos los 5 pasos a seguir para crear la configuración del piloto pues los 4 últimos no aportarían nueva información. Nos centraremos en explicar el primero de ellos, es decir, la configuración elegida para modelar salas y equipos.

Antes de seguir leyendo, es recomendable repasar el análisis de la fabricación de la sección de líquidos realizado en el punto 2.4.2.2.

Durante el apartado afrontaremos primero la modelización de la Sala de Fabricación y luego la de la Sala de Acumulación. Y por último ver las modificaciones que se deben hacer en esa configuración para crear correctamente la RECETA del producto.

3.1.3.1. Decisión parametrización. Sala Fabricación.

Tras entender totalmente los flujos, procesos y restricciones, de dicha sala se decidió modelarla de la siguiente manera:

- **Crear un SISTEMA llamado “Sala de Fabricación Líquidos” que representa dicha Sala y contiene el conjunto de tanques de fabricación. El sistema tendrá 4 SUBSISTEMAS (uno por cada tanque de fabricación existente en la sala). Más otros 2 SUBSISTEMAS auxiliares para representar tareas que se realizan durante el proceso de fabricación pero sin usar los tanques.**

Los Tanques de Fabricación deben ser cada uno un SUBSISTEMA, puesto que la receta del producto debe pasar por como mínimo 2 tanques (principal y auxiliar) y una receta puede usar varios SUBSISTEMAS pero no varios SISTEMAS. Los 4 subsistemas estarán nombrados según la capacidad de cada tanque (5.000 L, 2.000 L, 1.000 L y 300 L).

También se crea un SUBSISTEMA auxiliar llamado “Sala de Fabricación” que representa la sala dónde se encuentran los tanques y donde se ubicarán las tareas que se realizan en la sala sin usar los tanques, como por ejemplo, comprobaciones ambientales, la limpieza de la sala, las tareas de contabilidad del lote...

Tanto los 4 subsistemas representativos de cada tanque de fabricación como el subsistema llamado “Sala de Fabricación” deberán compartir los TAG’s BatchTag y JobTag para que sea imposible tener varias órdenes distintas en estos tanques. En toda la sala de fabricación, sólo se puede fabricar una orden, por normativas NCF, 2.5 para evitar contaminación cruzada entre lotes.

El otro SUBSISTEMA auxiliar llamado “Sala de Pesadas”, que representa la balanza dónde se realiza la TAREA “Comprobación de Pesadas” al iniciar el proceso de Fabricación. Esta balanza se encuentra en la sala contigua a la de Fabricación.

Debe ser un SUBSISTEMA del SISTEMA “Sala de Fabricación de Líquidos” para poder incluir la TAREA “Comprobación de pesadas” en la RECETA de fabricación asociada al SISTEMA “Sala de Fabricación de Líquidos”. Recordamos que cada RECETA va siempre asociada a un único SISTEMA.

Pero debe tener sus propios BatchTag y JobTag para permitir ejecutar una orden en este SUBSISTEMA y otra distinta en los demás tanques (SUBSISTEMAS) de fabricación. Puesto que la Tarea de “Comprobación de Pesadas” se puede hacer en paralelo con las Tareas del proceso de fabricación de la orden anterior, al ser salas diferentes no existe el riesgo de contaminación cruzada entre órdenes.

En realidad crearemos un TEMPLATE con todas estas características y lo derivaremos para crear el SISTEMA “Sala de Fabricación de Líquidos”. Creamos el TEMPLATE, para poder copiar las TAREAS y FUNCIONES estándar para todos los procesos u otras de otro SISTEMA válidas para este. MODELTrak sólo permite copiar y pegar de TEMPLATE a TEMPLATE. Así se ahorra mucho tiempo y esfuerzo configurando.

Así siguiendo el RPF, crearemos el PRODUCTO “IBUPROFENO 4% con colorante 4.500 L” y su RECETA en el SISTEMA “Sala Fabricación Líquidos”. Con la siguiente estructura de PASOS que no se podrá alterar al ejecutar la receta:

Obviamente al igual que sucedía en el caso del piloto de la sección de sólidos, se crean FUNCIONES y TAREAS específicas de esta sección, incluyendo las INSTRUCCIONES TÉCNICAS NECESARIAS, incluyendo links a procedimientos correspondientes, y programando todos los campos posibles de las TAREAS que puedan rellenarse automáticamente. Además tendremos que dar de alta a todo el personal de esta sección e incluirles como posibles firmantes en las TAREAS que ellos realizan.

3.1.3.2. Decisión Parametrización. Sala Acumulación

Crearemos un TEMPLATE en el que daremos de alta las FUNCIONES y TAREAS necesarias, que derivaremos para crear **6 SISTEMAS exactos (uno por cada tanque de acumulación)** que se llamarán: 5.000 L, 4.500 L, 2.000 L, 1.500 L, Tanque Bachiller I 2.000 L y Tanque Bachiller II 2.000 L.

Deben ser 6 SISTEMAS o SUBSISTEMAS independientes para poder tener 6 órdenes diferentes en cada uno. Se elige modelarlos como SISTEMAS, por comodidad, pues así se puede crear un TEMPLATE, con las FUNCIONES Y TAREAS necesarias y derivarlo, ahorrando crear cada SUBSISTEMA y las FUNCIONES y TAREAS en cada uno, mucho esfuerzo y tiempo en configurar pues como vimos en la Parametrización del piloto de Sólidos, la configuración en TrakSYS es laboriosa.

Puesto que en esta salas únicamente se almacenan los lotes fabricados, las únicas tareas a realizar para todos los lotes son: comprobar la limpieza de dicha sala y del tanque en cuestión, mantener el lote acumulado en el tanque y limpiar dicho tanque cuando se envía el producto a la fase de acondicionado. Se crea una única RECETA en este sistema con estos PASOS y TAREAS (más la tareas estándar necesarias (Despeje de línea...)) y se asociará a todos los PRODUCTOS. El personal ya estaría creado, pues el personal de la sección de líquidos fue necesario darlo de alta al crear la RECETA de fabricación.

El trasvase del lote desde la Sala de Fabricación a la Sala de Acumulación, se representa en TrakSYS cerrando la Orden de Fabricación en el Tanque usado para ello y abriendo la misma orden en el tanque destinado a su acumulación.

3.1.3.3. Parametrización final Fabricación Líquidos

Una vez configurada toda esta parametrización para ambas salas y creada la receta para el producto piloto, el equipo de trabajo del proyecto se dio cuenta con ayuda de los operarios de la sección que reportaban por primera vez usando el eBR, de que la secuencia de pasos que describía el RPF actual no representaba la secuencia de pasos que ellos usaban.

En el RPF del producto piloto y en nuestra receta, se ejecutan una serie de pasos en el Tanque Principal (en el caso de nuestro piloto el de 5.000 L) y luego otros en el Auxiliar (2.000 L) antes de trasvasar toda la mezcla al principal.

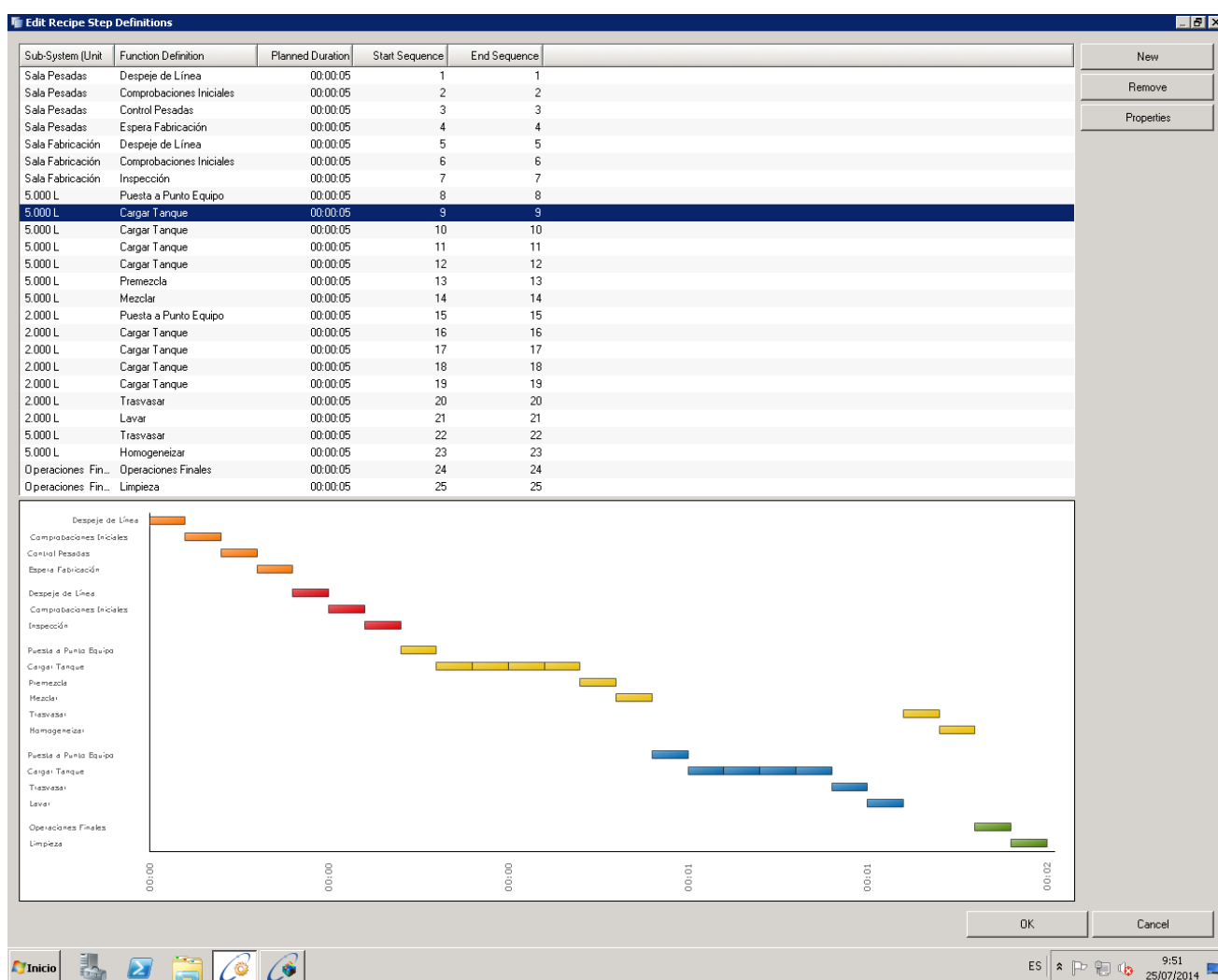


Figura 3-23. Secuencia de PASOS en Tanques no modificable.

Sin embargo, en la realidad, como algunas operaciones de las que se realizan en el tanque principal tienen una duración de hasta 2 horas, se aprovecha ese tiempo para realizar en paralelo tareas en el tanque auxiliar.

Según la RECETA creada en TrakSYS del producto piloto y la modelización de los equipos del SISTEMA “Sala de Fabricación” estas tareas no pueden ser reportadas en paralelo, pues TrakSYS no permite avanzar a los PASOS de la RECETA correspondientes al SUBSISTEMA Tanque Auxiliar sin completar todas las PASOS del SUBSISTEMA “Tanque Principal”. Esto obligó al equipo de trabajo a buscar otra parametrización para la Sala de Fabricación de Líquidos que permita esto. Sin embargo, la parametrización de la “Sala de Acumulación” fue perfectamente válida y no necesito ser modificada.

Para entender el problema que supone este requerimiento se ha de comprender que toda RECETA está formada por una serie de PASOS secuenciales, si el proceso a reproducir no es secuencial (dependiendo del producto a fabricar se solapan las tareas en los tanques o no y si se solapan no es siempre a partir del mismo punto), se requieren mínimo dos RECETAS diferentes (una por tanque).

Para configurar dos RECETAS en una misma Orden de Fabricación y producto y reproducirlas en el único Interface de Equipo se han barajado dos alternativas siguientes:

- **Crear un SISTEMA por cada tanque para poder ejecutar una RECETA en cada uno.**

Como vimos cada RECETA está asociada o se ejecuta en un único SISTEMA, por lo que podríamos crear una RECETA con los PASOS del tanque auxiliar para ejecutarla en el SISTEMA de ese tanque y otra con los pasos del tanque principal a ejecutar en el SISTEMA de ese TANQUE.

Puesto que en TrakSYS cada PRODUCTO solo puede tener asociada una RECETA, se deberá crear un PRODUCTO ficticio para el Tanque Auxiliar y otro para el Principal para representar el producto real en cada tanque.

Tal y como vemos en la figura abajo mostrada la “Sala Pesadas” o la “Sala Fabricación Líquidos” tendrían que existir como SUBSISTEMA de todos los SISTEMAS Tanque, ya que existirán dependiendo de cada RECETA los tanques pueden ser Principales o Auxiliares. Sólo el SISTEMA del tanque más pequeño podría ahorrarse estos SUBSISTEMAS pues siempre hará de tanque auxiliar y por tanto no los necesitará. Sin embargo como se crearía un TEMPLATE para configurar las FUNCIONES y TAREAS de los SISTEMAS tanque (todos necesitan las mismas), el pequeño tendrá la misma estructura.

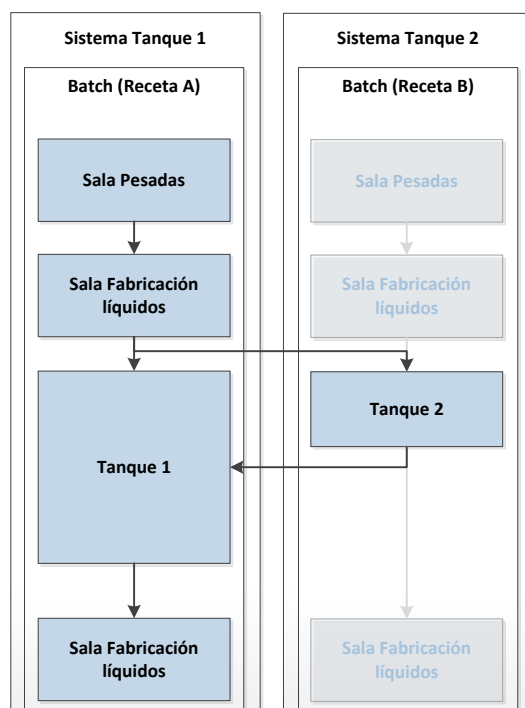


Figura 3-24. Flujo de la RECETA con PASOS en paralelo en 2 SISTEMAS

Puesto que no podemos permitir, está prohibido por normativa NCF (2.5) que se habrán dos órdenes distintas dentro de una misma salas (por ejemplo en la “Sala de Fabricación de Líquidos” y en el Tanque (cualquiera)) ni dos órdenes distintas en cada tanque (SISTEMA), tendremos de nuevo que jugar con los TAG pertenecientes a cada SISTEMA O SUBSISTEMA.

Todos los SUBSISTEMAS “Sala Fabricación de Líquidos” o “Tanque” comparten TagProductCode y TagJobName pero tienen TagBatchName diferentes. De esta forma el SUBSISTEMA tiene una Orden iniciada y no permitirá iniciar otra hasta que esa se cierre, pero no se inicia la RECETA hasta que se cargue desde el SUBSISTEMA correspondiente.

Así podremos replicar la secuencia de pasos y con algunos pasos en paralelo usada en la realidad, pero esta configuración tiene dos problemas graves, aparte del complicado juego de Tags:

- Se deben crear tantos SISTEMAS como Tanques, todos ellos con al menos 3 SUBSISTEMAS “Sala Pesadas”, “Sala Fabricación Líquidos”, “Tanque”.

Esto supone no poder aprovechar prácticamente nada de la configuración anterior.

Además representa un posible sobrecoste, pues si recordamos el método de lincenciar usado por PARSEC al vender TrakSYS, se cobra un coste adicional por cada FUNCIÓN o TAREA. Al repetir 4 SISTEMAS (4 Tanques de Fabricación) cada uno con las mismas FUNCIONES y TAREAS, elevamos mucho la factura.

- Al estar representado cada tanque por un SISTEMA, supone un cambio de concepto para el operario que ya había sido introducido en el eBR. Ahora

deberá iniciar su sesión en el Interface por cada SISTEMA o Tanque, puede resultar más lioso y trabajoso, no se le facilita la vida al operario.

Además, como en el “Informe de Equipo” (2.6.4.1) referente a las ordenes de Fabricación de Líquidos, se computan los tiempos a toda la sala, pues sólo se puede fabricar una orden en toda la sala, tendremos que sumar todos los tiempos de cada tanque antes de subir el dato de horas trabajadas en la sala para cada orden a IFS.

- **Mantener la configuración actual creando 2 RECETAS.**

Al igual que en la alternativa anterior, debemos crear 2 RECETAS para poder realizar las tareas del tanque auxiliar y del principal en paralelo.

Debemos crear, por tanto, dos PRODUCTOS uno asociado a cada RECETA. Puesto que en esta configuración tenemos configurado toda la sala como un SISTEMA, tendremos dos PRODUCTOS, cada uno con su RECETA asociada en el SISTEMA.

El primer PRODUCTO tendrá asociada RECETA que contendrá la secuencia de pasos de todo el proceso menos los que se realicen en el tanque auxiliar. Se ejecutará en el SISTEMA “Sala de Fabricación de Líquidos” y contendrá pasos de los SUBSISTEMAS “Sala de Pesadas”, “Sala de Fabricación” y el correspondiente al tanque principal en cada caso, en el caso del piloto el “5.000 L”.

El segundo PRODUCTO tendrá asociada la segunda RECETA (a ejecutar en el SISTEMA “Sala de Fabricación de Líquidos”) que contendrá únicamente los pasos a realizar en el SUBSISTEMA del tanque auxiliar, en este caso el SUBSISTEMA “2.000 L”.

Así abriremos tendremos que abrir la Orden de fabricación correspondiente, con el primer PRODUCTO (abrirá su receta) en todos los subsistemas menos en el SUBSISTEMA que haga las veces de tanque auxiliar en el que se abrirá la misma orden pero con el segundo PRODUCTO (que abrirá la receta que contiene los pasos a realizar en este tanque).

Para seleccionar el PRODUCTO adecuado en cada SUBSISTEMA y por tanto la RECETA adecuada, deberemos diferenciar cada uno, dándoles diferente nombre (como ambas RECETAS pertenecen al mismo SISTEMA, veremos ambos PRODUCTOS en la lista de posibles productos al abrir la orden, por ello hay que diferenciarlos). Vemos el nombre que tomarán cada PRODUCTO Y RECETA del mismo modo que se muestra con el ejemplo del producto piloto de líquidos:

-PRODUCTO y RECETA PRINCIPAL:

Nombre: Ibuprofeno suspensión 2% sin colorante

Código: 15720

-PRODUCTO y RECETA AUXILIAR:

Nombre: Mezcla Auxiliar t2000 Ibuprofeno suspensión 2% sin colorante

Código: 15720MA2000

Esta nomenclatura, además de resolver el problema de la correcta elección del PRODUCTO en cada SUBSISTEMA, cuadra perfectamente con el proceso que se produce en la vida real y con nuestra parametrización, en la que la mezcla del tanque auxiliar es entendida casi como un producto intermedio que se añade a la mezcla del tanque principal.

Ahora analizaremos las ventajas e inconvenientes que presenta esta alternativa:

- Ventajas

- Se aprovecha totalmente la configuración realizada anteriormente.
- Toda la Sala de Fabricación de Líquidos está representada únicamente por un SISTEMA, lo que es más intuitivo, sobre todo para los operarios.

Esto además facilita la sustitución del “Informe de Equipo”, puesto que los operarios sólo se tendrán que dar de alta en un SISTEMA, igual que antes sólo reportaban que habían trabajado en la Sala de Fabricación de líquidos y no en qué tanques. El tiempo a reportar a TrakSYS, será directamente el tiempo que el usuario haya trabajado en el SISTEMA.

- Inconveniente

Como vimos al explicar las características de la Interface de equipo, no es posible tener la misma orden en un mismo Interface de Equipo (suele haber uno por sistema) siguiendo dos RECETAS distintas.

Así tras abrir en el Interface de Equipo en los SUBSISTEMAS “Sala de Pesadas”, “Sala de Fabricación” y “Tanque de 5.000 L”:

Orden: 1234.

PRODUCTO (y por tanto con la RECETA de este): 5000 Ibuprofeno suspensión 4% con colorante, Código: 15720.

Cantidad: 5.000 L.

Lote: 2014-1234.

Y querer abrir la misma orden, en el SUBSISTEMA auxiliar en este caso:

Orden: 1234.

PRODUCTO: Mezcla Auxiliar t2000 Ibuprofeno suspensión 4% con colorante, Código: 15720MA2000.

Cantidad: 2.000 L.

Lote: 2104-1234.

En el SUBSISTEMA Tanque 2000, nos aparecerá la secuencia de pasos que fue creada al abrir la Orden 1234 por primera vez en el Tanque “Sala de Pesadas”. Este es el problema, veríamos los pasos de la receta principal en el subsistema del tanque auxiliar.

El interface sólo permite tener una secuencia de pasos asociada a un número de orden.

Llegado este punto y comparando las ventajas y los inconvenientes de cada alternativa, y pensando en términos económicos (licencias), esfuerzo realizado y por realizar (usando la segunda aprovecharíamos la configuración inicial y tendríamos una integración con IFS más cómoda) y tendríamos una modelización más intuitiva, parece claramente ganadora la segunda. Sin embargo el equipo de trabajo encontró el escollo referente al Interface insalvable.

Tras exponer el caso al consultor de la empresa implantadora de TrakSYS, propuso crear un desarrollo especial en la interfaz de equipo, que permita crear varias secuencias de pasos en distintos subsistemas para una misma orden.

Este desarrollo está fuera del alcance de este proyecto, puesto que ningún miembro del equipo de trabajo de Farmasierra tiene los conocimientos para modificar la Interface.

Por lo tanto una vez salvado este problema, la opción elegida será la segunda, pues es claramente más favorable para los intereses de Farmasierra.

3.1.4. Parametrización Piloto Acondicionado

La dificultad en cuanto a la creación del piloto de la fase de acondicionado, no reside en el modelado de las salas o equipos, ni muchos menos en la creación de las Tareas o procesos que se dan durante el proceso, la dificultad reside en crear una RECETA que unifique la secuencia de procesos reflejada en el RPA y la que es realizada en la realidad. La nueva receta debe no sólo optimizar el proceso en la realidad sino también optimizar el reporte en TrakSYS, reduciendo o unificando comprobaciones y firmas.

Para esta labor será indispensable la colaboración del Departamento de QA (Principales responsables de la redacción de documentos) y del responsable de la sección con el equipo de trabajo de este proyecto. La colaboración con el departamento de QA se debe a que se deben asegurar que cada detalle documentado en el actual RPA es también documentado con el nuevo eBR y la nueva RECETA, creada para ello. El responsable de producción aportará su punto de vista, pensando en agilizar el proceso, perder el menor tiempo posible de producción documentando y facilitar el trabajo a sus operarios de línea.

Así, primero explicaremos la breve configuración elegida para modelar las salas y los equipos para más tarde analizar el problema de la creación de la RECETA en TrakSYS, que documente la nueva forma de trabajo a implantar en la línea.

Antes de comenzar a leer la modelización de las salas y equipos en TrakSYS, se debe refrescar la memoria leyendo el apartado **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.** Análisis de proceso de Acondicionado.

Para modelar las salas y sistemas, contábamos con las siguientes alternativas:

- **Un TEMPLATE-SISTEMA “eBR Acondicionado” con DOS SUBSISTEMAS.**

El TEMPLATE “eBR Acondicionado” que será derivado tanta veces como líneas de acondicionado hay en la planta de Farmasierra (16). El sistema consta de dos SUBSISTEMAS “Línea de Envasado” y “Línea de Empaquetado” (o acondicionado primario y secundario), que corresponden con las diferentes salas físicas y equipos donde se dan estos dos procesos.

Así en cada uno de los dos subsistemas se crean las TAREAS y FUNCIONES correspondientes a todos los equipos de cada línea.

Así serían creados UN PRODUCTO y SU RECETA en cada sistema. Algunos productos se deben crear en más de una línea de acondicionado, pues pueden ser producidos en varias de ellas. En esos casos, un mismo producto real, tendría un PRODUCTO y una RECETA por cada SISTEMA.

Esta alternativa que desde luego es la más simple y cómoda para el equipo de trabajo, quedo descartada al caer en la cuenta de que las tareas a lo largo de la línea no siempre son secuenciales. A veces se realizan tareas de cambio de formato, ajustes o comprobaciones son realizadas en paralelo en ambas salas y

otras veces no, y una vez en el proceso de acondicionado, a veces se envasa y no se acondiciona o viceversa y otras se realizan ambas tareas en continuo. Eso sí siempre debe ser la misma orden la que se encuentre en ambas salas.

Entendido todo esto, es evidente que se requieren dos RECETAS, y por tanto la solución más fácil es crear dos SISTEMAS. Con esta opción cada una de las Salas podrá ejecutar la receta de forma secuencial, usando el botón siguiente, sin tener que decidir el orden de los pasos ni esperar por la otra sala. Lo que nos lleva a las siguientes alternativas:

Ahora se crearán **DOS TEMPLATES SISTEMAS** que al igual que antes serán derivados tantas veces como líneas haya.

Obviamente ahora cada producto producido en Farmasierra, estará dado de alta en los dos SISTEMAS “Línea de Envasado” y “Línea de Empaquetado”, existirán dos PRODUCTOS en TrakSYS por cada producto real, y cada uno de ellos tendrá una RECETA asociada.

Ahora al contar con un SISTEMA para cada una de las 2 salas que forman una línea completa de acondicionado, contamos con dos posibilidades a la hora de crear las FUNCIONES y TAREAS de los equipos de cada zona:

- **Crear en el TEMPLATE-SISTEMA (envasado y empaquetado) las TAREAS y FUNCIONES de todos los equipos de cada una de las líneas (pesadora, etiquetadora...).**
- **Crear SUBSISTEMAS para representar los equipos de cada zona (etiquetadora y pesadora) específicos en cada una de los dos TEMPLATE- SISTEMAS que representan cada parte de la línea.**

Como en toda la línea siempre se estará produciendo la misma orden. En ambas zonas (envasado y empaquetado) y no es necesario crear SUBSISTEMAS para tener varias órdenes abiertas en cada uno de los equipos de cada zona.

Además estamos trabajando sobre el TEMPLATE del que nacerán las demás líneas gemelas. Deberemos crear el SISTEMA TEMPLATE, lo más completo y flexible posible para poder adaptarlo a todas las líneas, requiriendo cada sistema hijo las mínimas personalizaciones o modificaciones posibles.

Puesto que todas las líneas no cuentan con los mismos equipos, y algunas tienen equipos en distinta zona. Por ejemplo, la etiquetadora de frascos, está en algunas líneas en la zona de envasado y en otras en la de empaquetado. No se pueden crear dos TEMPLATES envasado y empaquetado, con los equipos como SUBSISTEMAS, válidos para todas las líneas. Además puesto que muchos equipos (pesadora, estuchadora,..) comparten TAREAS y FUNCIONES (ajustes, comprobaciones,...) tendríamos que crear las mismas TAREAS y FUNCIONES en cada SUBSISTEMA, lo que aparte de acarrearlos muchos trabajo, podría llevar a un sobre coste al tener un número de TAREAS y FUNCIONES repetidas muy alto.

Por tanto, es mejor crear las posibles FUNCIONES y TAREAS de cada posible equipo de la línea en cada SISTEMA (envasado y empaquetado) y usar esas FUNCIONES o TAREAS, cuando sea necesario para modelar las recetas en cada línea.

Repasando el RPA, podemos ver como la secuencia a seguir para completar el proceso de acondicionado es ambigua, muchas veces hay que avanzar hojas hacia delante y hacia atrás, haciendo muy difícil la tarea si no se realiza a menudo. Además no refleja la realidad de los procesos de ajuste y comprobaciones.

Mientras que en el documento se refleja que la secuencia a realizar es ajustes y luego comprobaciones en cada máquina que forma la línea, en realidad se realizan los ajustes en todas y luego las comprobaciones en todas, hasta que una unidad completa el proceso de una vez sin que la máquina se pare.

Las RECETAS de todos los PRODUCTOS en cada una de las líneas seguirá la misma estructura que la de nuestro piloto:



Figura 3-25. Nueva secuencia de operaciones para acondicionar.

Además de reflejar estos cambios en la nueva receta creada en TrakSYS, también se debe incluir un tratamiento especial y renovado para la gestión de materiales. Se crearán TAREAS de “Verificación de Lote” (equivalente a “Comprobación de Pesadas” en fabricación), de “Consumo de Materiales”, de “Pedido de materiales extra” y de “Reconciliación de Materiales”. Todas ellas llevarán a una gestión de materiales, mejor, que reduzca los errores al servir o contabilizar los mismos y por tanto mejores los flujos de materiales de la planta. Estas TAREAS deben estar pensadas para poder ser completadas únicamente picando con pistolas-lectoras de códigos de barras (de la etiqueta que acompaña a cada bulto en su recorrido por la planta) sin necesidad de usar el ordenador, para agilizar aún más estos procesos. La integración de estas pistolas se realizará en posteriores fases del proyecto.

3.2. Parametrización de Sistemas de Seguimiento y Control

En este apartado se muestra el esfuerzo que ha necesitado la integración en el eBR de un Sistema No productivo, que no sigue una RECETA. Aunque TrakSYS no está pensado para ello, rascando algunas de las posibilidades de sus módulos MODELtrak y WEBtrak se ha conseguido llegar a una solución satisfactoria. La mejor forma de mostrarlo es mediante el ejemplo que ha necesitado este desarrollo especial. La parametrización del sistema de Liberación de Lotes, con el objetivo de ahorrar grandes tiempos hasta ahora empleados en revisiones manuales de documentos y transporte de los mismos.

3.2.1. Parametrización Sistema de Liberación de Lote

En esta parametrización tan especial en TrakSYS, se busca conseguir modelar y afianzar las distintas estaciones que se deben recorrer durante el Proceso de Liberación de un Lote, buscando optimizar el mismo al máximo. Este Sistema no existe como tal en Farmasierra y es más una idealización del flujo que sigue el dossier a través de personas y salas hasta su liberación. Se seguirá la misma estructura para este apartado que la usada en todo el capítulo. Según aparecen los problemas cronológicamente a la hora de parametrizar, irán siendo planteados, comentadas las posibles soluciones y explicada el porqué de la solución final

Comenzamos recordando el sistema de liberación de Lote, explicado en el punto 2.4.4 “Proceso Liberación Lote”. Una vez refrescada la memoria pasamos a explicar los problemas que nos plantean este caso y la solución finalmente tomada.

Se habían pensado varias soluciones, siempre intentando usar lo aprendido durante las modelizaciones de los sistemas productivos, para modelar como si se tratarán de equipos de producción físicos las distintas etapas del flujo de liberación:

- **Crear un SISTEMA “Validación”, con los SUBSISTEMAS “Producción”, “Validación QA” y “Validación Dirección Técnica”.**

Esto obligaría a crear una RECETA que contuviera todos los PASOS a dar en cada uno de los 4 SUBSISTEMAS y en su correcto orden. Como hemos visto en las 4 etapas del proceso se dan prácticamente las mismas acciones y tareas (comprobar documentaciones, adjuntar documentaciones, cumplimentar y/o cerrar documentos de “No calidad”, aprobar o rechazar el lote, firmar), por lo que prácticamente habría que tener por cuadruplicado las mismas funciones y tareas, pudiéndose ver afectado el coste de la licencia de TrakSYS (cobro por número de FUNCIONES y TAREAS, 2.7.4).

Además para terminar de programar esta opción, deberíamos de asociar a este SISTEMAS todos los productos de la Farmasierra, es decir, crear todos los productos en él y asociarlos a la RECETA estándar antes comentada. Pues todos los productos (todos los lotes) siguen el mismo Proceso de Liberación.

Así a la hora de liberar un lote tendríamos que iniciar una “orden de liberación” en el SISTEMA creado para el lote en cuestión y seleccionar entre una lista de alrededor de 300 productos. Tendríamos aquí otros dos inconvenientes: primero buscar entre 300 productos no sería muy operativo y segundo, la figura de “orden de liberación” no existe en la realidad y habría que conocer la opinión de las Agencias respecto a ello y como hemos visto.

Aun así tendríamos que crear una Interface de Equipo para este SISTEMA en WEBtrak y dar acceso a cada SUBSISTEMA (Etapas de Liberación) a través de esa Interface al grupo de empleados correspondiente. Además tendríamos que personalizar las tareas de cada SUBSISTEMA, incluyendo como posibles firmantes los responsables del SUBSISTEMA determinado.

Pero el principal problema que nos plantea esta parametrización es que como ya sabemos, no se pueden saltar pasos de la RECETA. Hay que seguir el orden de pasos de la RECETA siempre.

La RECETA creada sería una serie de pasos en el SUBSISTEMA “Validación Producción”, seguidos por pasos en el SUBSISTEMA “Validación QA” y para acabar en el de “Validación Dirección técnica”.

Mientras se siguiera el flujo normal de Validación no habría ningún problema, pero si ocurre algo que distorsione el flujo y no sea el representado en la RECETA, no podría ser reflejado en el sistema. Por ejemplo si “QA” devuelve a “Producción” el lote pues no está de acuerdo con algún aspecto y quiere que lo vuelvan a revisar, este flujo hacia atrás no podría ser reflejado en el sistema. Otros factores como la apertura de documentos de “No Calidad” pueden alterar el flujo real y que no sea igual que el de la RECETA.

Además cada día se suele liberar más de un lote, con esta parametrización, en el sistema únicamente veríamos el lote a liberar del que se ha lanzado su orden de liberación.

Otra posibilidad puede ser:

- **Crear un SISTEMA por cada etapa, es decir, sistema “Validación Producción”, “Validación QA” y “Validación Dirección Técnica”.**

Sería una parametrización muy parecida a la que se vio para el piloto de fabricación de la sección de líquidos, 3.1.3. Así tendríamos 3 RECETAS, una en cada SISTEMA ganando más en flexibilidad a la hora de reproducir un flujo que se salga de lo habitual. Aunque seguiría siendo imposible reflejar un salto hacia atrás como los ejemplos puestos al ver la posibilidad anterior.

Puesto que los PRODUCTOS están asociados a los SISTEMAS al igual que las RECETAS, en este caso, se tendrían que dar de alta los alrededor de 300 productos existentes en Farmasierra en cada uno de los sistemas. Seguiríamos teniendo que buscar en TrakSYS entre 300 productos.

El problema referente a la cuadruplicidad de FUNCIONES y TAREAS en cada SUBSISTEMA visto en la opción anterior, ahora lo tendríamos igual pero con cada SISTEMA.

El coste de ganar algo de flexibilidad a la hora de replicar flujos diferentes, con 3 recetas independientes, es que ahora al tener 3 SISTEMAS y RECETAS, ¿cómo sabrán los responsables de un sistema que los responsables del sistema anterior ya han acabado su trabajo y ellos deben continuar con su parte? ¿Cómo sabrá “Validación QA” que “Validación Producción” ha acabado sus tareas y deben abrir la orden de liberación en su sistema?

Les tendrían que avisar usando algún método externo al sistema (mail, teléfono, en persona...) sería un claro paso atrás para optimizar el proceso, sobretodo porque iría en contra de toda la filosofía del proyecto que trata de integrar todas las tareas al máximo en el eBR. ¿Cómo verán los responsables QA, las tareas realizadas por el responsable de producción si los sistemas o recetas no están ligados? ¿Deberán tener acceso a los sistemas anteriores?

Aunque los 3 SISTEMAS compartan Interface de Equipo, y los responsables de cada "Etapa" vean en una pestaña el SISTEMA de la etapa anterior o posterior, no hay ningún aviso entre SISTEMAS. ¿Tendrían que tener abierto el Interface siempre abierto y vigilar cuando es su turno?

Estas preguntas no habían surgido hasta ahora durante las modelizaciones de los procesos productivos, pues un operario nunca necesitaba saber cuándo acaba otro operario su trabajo para empezar él (en todo caso sería avisado por el supervisor de la sección) o recibiría directamente los productos obtenidos por su compañero para que empezará, ni ningún operario o supervisor durante producción necesita información ajena a su sección.

Juntando estos problemas y recordando que el flujo real de liberación del lote tiene muchas posibles variaciones que hacen imposible representarlo en un mediante RECETAS, parecía necesario un enfoque totalmente diferente para llegar a una solución satisfactoria para modelar este proceso.

- **Crear 3 SISTEMAS de ESCRITORIO llamados "Validación Producción", "Validación QA" y "Validación Dirección Técnica".**

Estos SISTEMAS no tendrán interface propia, y sólo serán vistos por los usuarios que tengan permisos sobre ellos a través de la Interface de Escritorio, ver apartado 2.7.4.2. La mayor diferencia es que estos SISTEMAS no ejecutan una RECETA, tampoco pueden albergar órdenes abiertas. Como no pueden ejecutar RECETAS, tampoco tendrán FUNCIONES, pues no hay FUNCIONES que personalizar para crear PASOS.

Simplemente las TAREAS son lanzadas en ellos. TAREAS de diferentes órdenes pueden convivir al mismo tiempo en cada SISTEMA de ESCRITORIO.

Para representar el flujo del proceso de liberación se usarán una serie de funcionalidades de TrakSYS desconocidas hasta ahora, pues no han sido necesarias para modelar ningún proceso hasta ahora visto. Estas "nuevas" funcionalidades son "Lanzar TAREA tras PASO" y "Lanzar TAREA tras TAREA".

Así la funcionalidad "Lanzar TAREA tras PASO" sirve para iniciar el flujo de liberación del lote. Cuando se cierre el último paso de cualquier RECETA de la fase de acondicionado, se lanzará en el sistema de escritorio "Validación Producción" la TAREA "Validación Producción" creada para revisar y aprobar (en caso favorable) el lote proveniente de acondicionado por parte del supervisor de la sección

correspondiente y del jefe de producción de la sección correspondiente, esta TAREA por tanto requiere 2 firmas.

De esta forma tenemos iniciado el flujo automáticamente, sin necesidad de crear “ordenes de liberación” ficticias como ocurría en los casos anteriores.

Este primer sistema de escritorio “Validación Producción” debe ser visto por dos personas que deben tener configurados los derechos correspondientes para verlo en el interface de escritorio al iniciar sesión con su perfil. Así debemos crear el usuario del supervisor de cada sección, que tendrá en su lista de SISTEMAS los ID de todos los sistemas de su sección (por ejemplo el supervisor de la sección de líquidos podrá ver en su sesión del Interface de Escritorio, los SISTEMAS que representan la Sala de Fabricación de Líquidos, la de Acumulación, y el SISTEMA “Validación Producción”) y tendrá derechos de Auditor sobre ellos (para poder cambiar valores de los eBR). Y el perfil del jefe de producción de la sección que verá los mismos SISTEMAS y también tendrá derechos de auditor.

La configuración de los derechos de un USUARIO sobre distintos SISTEMAS, fue vista en el 3.1.2 en el apartado de CONFIGURACIÓN DE USUARIOS.

La segunda “nueva” funcionalidad, “Lanzar TAREA tras TAREA” se usa para que cuando se cierre una determinada TAREA de un SISTEMA de escritorio (o no), sea lanzada la otra TAREA en otro SISTEMA de escritorio (o no).

Usamos esta funcionalidad para representar el flujo de aprobación. Por ejemplo, cuando la TAREA “Validación” del sistema “Validación Producción” sea rellenada y firmada por el supervisor de sección y el jefe de producción, se cerrará y en ese momento será lanzada la TAREA “Validación” en el sistema “Validación QA”.

Así conseguimos, reproducir el flujo del proceso, automáticamente, sin la necesidad fijar un orden y sin restringir el flujo creando RECETAS. Tampoco será necesario crear PRODUCTOS ni ordenes, pues los datos del lote que está siendo validado son heredados de la fase de acondicionado.

Además son vistos en el SISTEMA “Validación Producción” tantos lotes para liberar como lotes hayan terminado su fase de acondicionado.

Se reducen al mínimo las esperas, y la velocidad de comunicación entre una etapa y otra del flujo es máxima.

A continuación se muestra un ejemplo de cómo se ha resuelto la Validación de Lote con un flujo sencillo:

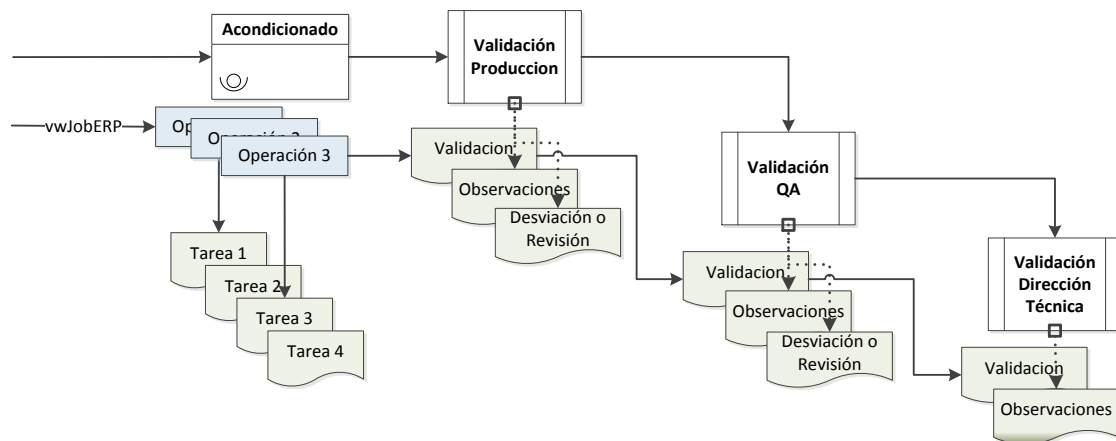


Figura 3-26. Flujo sustituto del Proceso de Liberación del Lote.

En cada SISTEMA “Validación” sólo habrá que crear las Tareas de “Validación”, “Revisión”, una tarea genérica de observaciones y las Tareas correspondientes a los documentos de “No Calidad”. Todas estas Tareas serán Trasladables y Manuales, como ya vimos en el apartado de configuración de MODELtrak, “2.7.4.2. Conceptos básicos de TrakSYS” y que serán configuradas como aprendimos en la “Parametrización del Piloto de Sólidos”, punto 3.1.2 en el apartado de CONFIGURACIÓN DE TAREAS.

Lanzando TAREAS Manuales y Trasladables, podemos conseguir cualquier flujo, incluso ir para atrás y devolver TAREAS a etapas anteriores.

Se tiene también la posibilidad de abrir TAREAS correspondientes un documento de “No Calidad” si fuera necesario y trasladarla al SISTEMA oportuno, o abrir una TAREA de Observaciones y mandarla a otro SISTEMA, para compartir información. Lo entenderemos mejor con el ejemplo de ejecución mostrado en el punto 4.2.

Todos los usuarios del que vean el SISTEMA “Validación QA” también serán auditores y cada uno de ellos verá además en su sesión los SISTEMAS físicos de los que sea responsable, puesto que no se pueden aprobar lotes con documentos de “No Calidad” abiertos y los responsables de QA podrán rellenar estos documentos y cerrarlos antes de validar cada lote.

El perfil del Director Técnico, verá el SISTEMA “Validación de Dirección Técnica únicamente” y también tendrá derechos de auditor.

3.2.2. Parametrización Laboratorio de Control

Tras leer el análisis del sistema de liberación de lote 2.4.4 y ahora su parametrización, parece que hemos olvidado modelar cómo el laboratorio de control envía los resultados del análisis necesarios para poder liberar el lote al departamento de QA y así estos puedan dar el “ok”, antes de que la liberación del lote dependa únicamente del Director Técnico.

Tanto para aportar el resultado de los análisis previos a la liberación de lote al circuito de liberación de lote, en concreto al SISTEMA de “Validación QA”, como para aportar al eBR los datos de los análisis de los productos intermedios de fabricación y poder seguir fabricando, como los resultados de los controles en proceso de la fase de acondicionado (incluyen los análisis de microbiología), se ha pensado la siguiente solución:

- **Crear un SISTEMA de Escritorio llamado “Laboratorio de Control”.**

Lo tendrán configurado como visible al abrir su sesión en el Interface de Escritorio únicamente los empleados del laboratorio.

Usando las funcionalidades vistas en el apartado anterior “Lanzar TAREA tras TAREA” y “Lanzar TAREA tras PASO”, se enviarán las Tareas del eBR en las que haya que incluir el resultado de algún análisis.

Y en el caso concreto del Proceso de Liberación del Lote, al acabar la fase de acondicionado de una orden y con la funcionalidad “Lanzar TAREA tras PASO”, se enviará la TAREA para completar el certificado de análisis al SISTEMA “Laboratorio de Control”. Cuando esta se rellene con los datos del análisis y esta se cierre, automáticamente (“Lanzar TAREA tras TAREA”) será enviada al SISTEMA “Validación QA”, para que ellos puedan firmar su TAREA de Validación.

3.3. Otros desarrollos

En este capítulo son explicados aquellos trabajos requeridos por el proyecto que no estén incluidas en las explicaciones de las parametrizaciones de los pilotos.

Pueden tratarse desde pequeños parches para adaptar a los pilotos situaciones especiales que se dan durante la producción o también pueden ser complementos que mejoren el rendimiento de todo el proceso.

3.3.1. Informe Incongruencias

Este desarrollo, surge de la necesidad de ahorrar tiempos y optimizar el proceso productivo en la parte referente al Dossier de Fabricación, aprovechando la implantación del nuevo eBR.

Puesto que gran parte del tiempo empleado en la producción de cada lote tiene que ver con inspecciones de procesos o aprobaciones de documentos referentes a esos procesos, estos puntos representan una gran oportunidad de mejora. Además, los propios encargados de realizar estas tareas (supervisores de sección, jefes de producción de cada sección, técnicos de QA, incluso el Director Técnico) al enterarse del proyecto y verse inmersos en él de una u otra forma, siempre han mostrado sus inquietudes respecto a cómo se realizarán estas tareas cuando el nuevo eBR esté en funcionamiento. Ellos son conscientes de lo arduas que son estas tareas y por ello han pedido algún tipo de facilidad o ayuda al equipo de trabajo del proyecto para realizarlas.

Por ello el equipo de trabajo comenzó a pensar como facilitar estas Tareas aprovechando las virtudes de TrakSYS. Muchas de las tareas asociadas a inspecciones o aprobaciones no serán necesarias o serán eliminadas como veremos en el punto 4.2.1, pero aun así el equipo de trabajo buscó como facilitar más las tareas restantes con el objetivo de recortar aún más estos tiempos.

Para facilitar las tareas de Inspección y Validación se decidió crear un informe WEBTrak dónde poder consultar que todos los procesos han ocurrido según el procedimiento validado.

El informe seguirá una filosofía contraria a la seguida por los documentos que forman un Batch Record y en vez de mostrar todo lo ocurrido durante el proceso, únicamente muestra lo ocurrido que se salga de lo procedimentado. Es decir, este informe llamado “Informe Incongruencias Dossier” estará vacío, no mostrará nada, si el proceso a seguido todos los patrones establecidos.

Así el informe puede mostrar distinto tipo de faltas:

1. En el caso de TAREAS que lanzan FORMULARIOS con campos tipo “checklist”, en la modelización en TrakSYS de todos ellos se ha sustituido el símbolo “☑” por la cadena de caracteres “Conforme”, ☒ por “No Conforme” y “☐” por “No Aplica”. Podemos recordar cómo se configuran estos campos en el apartado de configuración de la parametrización del piloto de fabricación de sólidos **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.**

Así el informe muestra todos los campos que en esa receta y por defecto deban ser “Conforme” y muestren uno de los otros dos estados.

2. En cuanto a los parámetros consignados en cada PASO (velocidad de envasado, fuerza de compresión, velocidad de agitación...). Cada parámetro de una función puede ser configurado con un valor por defecto y un rango válido al crear los PASOS específico de cada RECETA, como vimos en el punto de configuración FUNCIONES y RECETAS durante la creación del piloto de fabricación de sólidos.

Si en la TAREA “Comprobar Parámetros de Trabajo” lanzada por el paso en cuestión, se consignan valores fuera del rango configurado en el PASO. Esa desviación respecto del procedimiento estándar aparecerá en el Informe.

Esos rangos se configuran para cada RECETA según los valores que aparecen en el procedimiento o Resumen de proceso correspondiente a cada producto.

El caso de concreto de las condiciones ambientales de cada sala (Temperatura, Humedad y Presión Diferencial) sigue el mismo modelo, pues están configuradas como parámetros del PASO “Comprobaciones Iniciales” en cada RECETA.

3. En el caso de Tareas en la que se consigne valores numéricos (Rendimientos, unidades, valores de densidad, concentración, humedad...), nos encontraremos en

la misma situación que en el caso anterior. Si el valor consignado se sale de un determinado rango respecto el valor por defecto (el que aparece en el procedimiento o RP correspondiente) también saldrá reflejado en el Informe.

4. Como sabemos TrakSYS es capaz de conocer el tiempo que ha estado cada paso abierto. Así en PASOS críticos para el proceso productivo, que no se pueden arrancar, parar y volver a arrancar, es decir se deben efectuar de una vez y durante un determinado periodo de tiempo. La duración del proceso será un parámetro del paso.

Si la duración total del paso excede o desciende del tiempo exacto, dicho proceso también aparecerá en el informe de incongruencias

5. Si por causa de estos u otros motivos, se abriesen TAREAS Manuales que lanzan FORMULARIOS de “NO Calidad” (Observaciones, Incidencias o Eventos), en el informe aparecerá que estas TAREAS han sido lanzadas, para que el responsable consciente de ello y vaya a su interface de escritorio y las revise antes de aprobar el lote.

| CHECK PARÁMETROS | | | | | |
|------------------|---|------------|------------|-------------------|-------------------|
| 13 | Cargar Mezclador | | | | |
| | Parámetro | Min | Max | Valor Def. | Consignado |
| | Presión Máxima Carga Neumática (mbar) | 700 | 700 | 700 | 900 |
| | Presión Mínima Carga Neumática (mbar) | 300 | 300 | 300 | 350 |
| | Tiempo Limpieza de Filtro (segundos) | 60 | 60 | 60 | 65 |
| 14 | Mezclar | | | | |
| | Parámetro | Min | Max | Valor Def. | Consignado |
| | Velocidad Agitador (rpm) | 75 | 75 | 75 | 55 |
| | Tiempo de Agitación (segundos) | 300 | 300 | 300 | 300 |
| | Velocidad del Intensificador (rpm) | 900 | 900 | 900 | 9000 |
| | Tiempo Marcha Intermitente de Intensificador (segundos) | 10 | 10 | 10 | 30 |
| | Tiempo Paro Intermitente de Intensificador (segundos) | 30 | 30 | 30 | 30 |
| 15 | Humectación | | | | |
| | Parámetro | Min | Max | Valor Def. | Consignado |
| | Velocidad del Agitador (rpm) | 100 | 100 | 100 | 100 |
| | Velocidad de intensificador (rpm) | 1200 | 1200 | 1200 | 1200 |
| | Velocidad de la bomba peristáltica (%) | 50 | 50 | 50 | 75 |
| | Temperatura de la camisa (°C) | 45 | 45 | 45 | 60 |
| 16 | Secado | | | | |
| | Parámetro | Min | Max | Valor Def. | Consignado |
| | Velocidad del Agitador (rpm) | 10 | 10 | 10 | 10 |
| | Tiempo de Agitación (segundos) | 10 | 10 | 10 | 10 |
| | Intermitencia Agitación (segundos) | 500 | 700 | 600 | 400 |

Figura 3-27. Informe de Incongruencias.

Referente a este último punto, se ha estudiado la posibilidad, de qué según sea la gravedad de la desviación localizada, se abra automáticamente el documento de “No Calidad” correspondiente.

Por ejemplo, si un Campo que debiera ser “Conforme”, muestra el valor “No Conforme” se abra una TAREA Observaciones automáticamente para que el operario explique el porqué. Otro ejemplo sería si un proceso de Homogeneizado ha sido realizado a una temperatura fuera de rango y se ha excedido su tiempo de operación, abrir un evento automáticamente en el que aparte de que el operario de su explicación, el supervisor de sección y el departamento de QA tomen las acciones necesarias para garantizar el lote.

Esta que parece una buena idea, de momento no será ejecutada, quedará pendiente para trabajos futuros, a la espera de que las Agencias reguladoras, se pronuncien o legislen acerca del software de control de incidencias.

Al igual que en informe obtenido tras la ejecución de una RECETA de fabricación o acondicionado (visto durante la creación del piloto de sólidos 03.1.2 punto 3.1.2.12) CREACIÓN DE INFORMES), este Informe de incongruencias de Dossier se realiza mediante consultas a la base de datos, en las que se comparan los valores almacenados durante la configuración en TrakSYS de la RECETA con los valores registrados durante la ejecución de la misma.

Las ganancias de tiempo asociadas a las virtudes del nuevo eBR y al desarrollo del “Informe Incongruencias Dossier” aquí explicado, serán comentadas al analizar los resultados obtenidos tanto con el nuevo Proceso de Liberación de Lote como con el nuevo Dossier de Fabricación en el capítulo **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia..** Experimentación, de este documento.

3.4. Integración con los sistemas actuales

Ya conocimos en el punto 2.7.1 los sistemas informáticos implantados en Farmasierra, comprender los procesos de la planta y modelarlos en TrakSYS, ya se conocen los datos que TrakSYS debe importar o exportar a otros sistemas informáticos para rellenar el eBR y cumplir con el resto sus funciones.

Así durante este apartado se enumerarán los datos de cada sistema ajeno a TRAKSYS que se deben recuperar, para más tarde explicar la arquitectura elegida para la integración de los 3 sistemas ya existentes con TRAKSYS.

Empezaremos por los datos que TRAKSYS necesita del sistema de Weight & Dispensing (WIN 4600) para la ejecución del eBR.

Actualmente el operario de producción, antes de añadir los materiales al proceso, repesa y compara todos los materiales de la OF con los datos del “Certificado de Pesadas” que acompaña al lote y rellena con los datos de su comprobación la “Hoja de control de pesadas.”

El documento “Certificado de Pesadas”, podemos verlo adjunto en los anexos REF, es generado automáticamente por WIN4600 con cada OF. Este documento contiene la lista de materiales usada en cada fase del proceso de fabricación. Para

cada material muestra: su código en IFS y su nombre, cantidad del material en la fórmula estándar y la cantidad dispensada, peso bruto, Tara, y peso neto, así como la balanza dónde se pesó, su potencia en caso de ser un principio activo y si se trata de un material con tara manual (no se conoce por defecto el peso del recipiente que lo contiene, se ha de tarar manualmente), las unidades de medida de cada campo y la fecha de caducidad de cada material.

A partir de ahora el operario tendrá toda esa información proveniente de WIN4600, cargada en la TAREA “Verificación de Pesadas”, que guiará al operario a realizar las comprobaciones necesarias con cada material.

El informe obtenido de la TAREAS de Verificación de Pesadas sustituirá al documento actual “Hoja de control de Pesadas”.

Por tanto, todos esos datos que ahora aparecen en el “Certificado de Pesadas” generado por WIN4600, deben pasar de WIN4600 a TRAKSYS para poder ejecutar la TAREA correspondiente.

Estos datos de consumos de materiales eran pasados directamente desde WIN4600 a IFS, esta funcionalidad no se puede perder pero cuando conozcamos los demás requisitos veremos si sigue siendo desde WIN4600 desde donde se envían esos datos o desde TrakSYS que es el otro sistema que conoce esta información.

Los datos que deben ser intercambiados entre TrakSYS y LIMS para asistir al operario y documentar el proceso son: los datos de los controles en proceso realizados en el laboratorio para las fases acondicionado, resultados de los análisis de productos intermedios para saber si se puede continuar con el proceso, resultados de análisis químicos y microbiológicos de los controles en proceso de algunas fases de fabricación.

Los datos de los análisis necesarios para liberar el lote deben llegar desde LIMS a TrakSYS para rellenar el eBR. También deben ir a IFS para cambiar el estado del Lote en la base de datos.

En cuanto a la integración entre IFS y TrakSYS, sólo podemos decir que debe ser obligada como vimos en la teoría de sistemas ERP Y MES (apartados 2.7.2 y 2.7.3) para que el MES (en nuestro caso con los datos que formen parte del eBR) complete y actualice en tiempo real la información que gestiona el ERP.

TrakSYS debe tener cargados datos que Farmasierra lanza desde el ERP para un óptimo funcionamiento del eBR. Por ejemplo, debe tener cargadas todas las órdenes de fabricación o acondicionado, para que el operario las pueda abrir en el puesto de trabajo.

Como vimos en el apartado 2.6.4 “Otro documentos a sustituir” y en concreto en el 2.6.4.1 “Reporte en planta”, los partes de trabajo de equipo y personal, así como el reporte de unidades fabricadas ahora mismo son reportados en papel, por los

supervisores de cada sección, para luego ser introducidos en el ERP (IFS) por un administrativo.

Ahora estos datos serán captados automáticamente por el sistema, siempre que un empleado este trabajando en una orden en un equipo iniciará su sesión en el interface de TRAKSYS que habrá en la sala. Y cuando deje de trabajar en ese equipo sea el motivo que sea (cambio a otro equipo, fin de jornada, fin de orden...) cerrará su sesión. Los tiempos que cada operario ha trabajado en cada sistema por cada orden y el tiempo total de trabajo de ese equipo en cada orden serán enviados por TrakSYS a IFS.

Además los datos apuntados en la TAREA de Contabilidad que habrá en cada fase o equipo, Unidades Producidas, Rendimiento Real y Rendimiento Técnico también deben ser llevados a IFS. Las Unidades Producidas para ir a los libros de Stock, y los dos datos de Rendimiento se deben adjuntar con la orden, pues supone un criterio de calidad a cumplir para algunos clientes (sobre todo en clientes cuyos pedidos llevan principios activos muy caros, incluso a veces se penalizan rendimientos menores de un determinado valor, puesto que desperdiciar un material tan caro supone un coste muy grande para el cliente).

También debemos añadir el dato más importante que debe transferir TrakSYS a IFS, es el dato que resume cualquier Batch Record que se precie y no será menos nuestro eBR, se trata del dato de aprobación del producto.

Por tanto, una vez cubierto el circuito de liberación de lote modelado en TrakSYS, visto en el apartado 3.2.1, si este es satisfactorio, este debe actualizar el estado del lote en IFS.

Una vez conocidos todos los datos provenientes de otros sistemas que TrakSYS debe conocer para un correcto flujo del eBR y los datos que TrakSYS debe enviar a otros sistemas para realimentarlos (al ERP), podemos pensar la nueva arquitectura informática para integrarlos.

Teniendo en cuenta todo lo dicho acerca de los intercambios de datos entre sistemas y la teoría vista en los apartados 2.7.2 y 2.7.3, acerca de la pirámide de automatización, la jerarquía funcional y la integración de un MES y un ERP, en la nueva arquitectura el MES (y su eBR), es decir, TrakSYS, hará de intermediario entre el ERP (IFS) y los otros dos sistemas (WIN 4600 y LIMS) que están un nivel por debajo del MES.

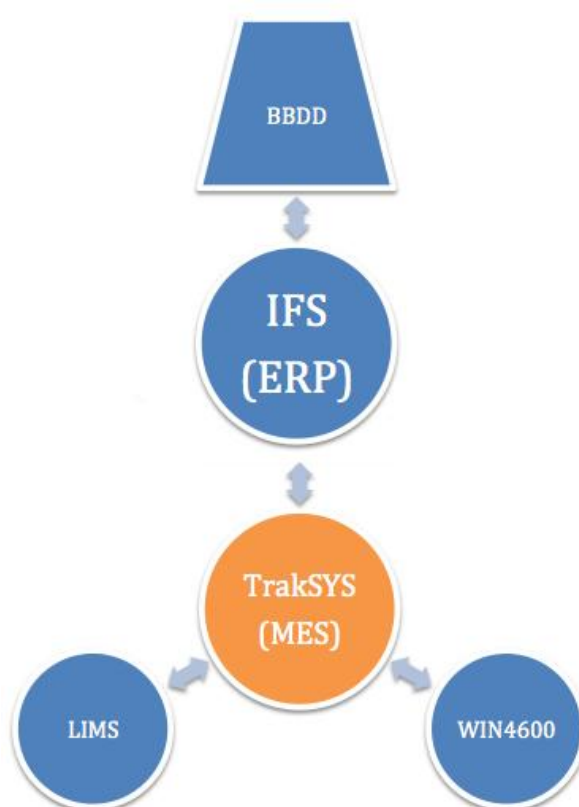


Figura 3-28. Nueva arquitectura tras la implantación.

Así WIN 4600 y LIMS intercambiarán datos con TrakSYS y TrakSYS con IFS, es decir, TrakSYS hará de puente entre el ERP y los demás sistemas.

Por ejemplo las actualizaciones de materiales que ahora van directamente desde WIN 4600 a IFS, pasarán de WIN 4600 a TrakSYS y cuando se complete el consumo en el eBR mientras se realiza el producto se actualizará el consumo en IFS a través de TrakSYS.

Otro ejemplo puede ser el de los análisis, cuando antes LIMS mandaba un fichero a IFS para cambiar el estado de un lote de PENDIENTE a VALIDADO, ahora en el preciso momento que en laboratorio tenga el resultado del análisis, cambiará el estado del lote en el eBR, en TrakSYS, y TrakSYS avisará a IFS del nuevo estado del lote.

No tiene sentido que WIN4600 y LIMS se comuniquen directamente con IFS y TrakSYS, pues IFS debe conocer todo y TrakSYS todo lo referente a la producción, y habría que duplicar envíos de información.

3.5. Integración de la documentación

Durante este apartado enumeraremos los documentos oficiales, que formarán parte o no del Batch Record antiguo de Farmasierra y que bien han sido eliminados pues su función no es necesaria tras la implantación del eBR o han sido integrados en el mismo.

Comenzaremos hablando de los documentos que antes formaban parte del Batch Record para mostrar cuál es su situación actual y luego haremos lo mismo para el resto de documentos que han sido integrados en el sistema.

Para acabar realizaremos un resumen de los resultados obtenidos tras la integración o eliminación de estos documentos.

3.5.1.Documentos pertenecientes al antiguo Batch Record

Para entender los futuros análisis de resultados es indispensable conocer cuál es el estado de todos los documentos que eran usados en Farmasierra y que eran candidatos a ser sustituidos con la implantación del nuevo sistema. Para ello antes de comenzar a hablar de tiempos, dinero o números en general, compararemos primero la situación de todos los documentos que formaban el Dossier de Fabricación de Farmasierra, con su lugar en el nuevo eBR.

El nuevo eBR al completo estará formado por los Informes obtenidos de la ejecución del eBR en la fase de Fabricación y en la de Acondicionado.

Añadiremos junto a cada documento los ahorros obtenidos como fruto de su nueva situación en el eBR.

Volvemos al documento MO-003_{QA}: Revisión Documentación (ANEXO V), que nos sirvió para enumerar los documentos que forman el Batch Record de Farmasierra en el punto 2.6.3, esta vez para comprobar cuál es la situación de cada documento en el nuevo sistema eBR. Lo que puede servir para tomar una primera referencia de lo bien o mal que se hayan resuelto los problemas referentes al eBR.

Repasaremos uno a uno los 39 documentos la lista aclarando su estado en el nuevo sistema. Podemos consultar la situación en el actual sistema de los documentos del antiguo Batch Record viendo la tabla resumen adjunta (ANEXO XI).

1. Empezaremos por el primero de los documentos que hacen referencia a la Fabricación de Intermedios. “Hoja de Reconciliación de Lote”.

Ahora mismo, sirve para conocer las cantidades o unidades producidas, las muestreadas y los rendimientos reales y técnicos en cada fase de fabricación y en la fase de acondicionado.

En el nuevo eBR no existirá como tal, pasará a formar parte del RPF, estará modelado en TrakSYS como una TAREA de Contabilidad a realizar en el último PASO de cada RECETA en todos los productos.

Como vimos, a la hora de hablar de los datos que TrakSYS debe pasar a IFS, en el punto 3.4, este es uno de ellos.

Con la integración es ahorrada la impresión de una hoja por lote.

2. “Orden de Fabricación”.

Como sabemos es lanzada automáticamente por IFS. No será necesario adjuntarla al BR pues las comprobaciones que se hacen con ella, se harán usando el eBR, que tendrá cargados esos mismos datos.

Así el paseo del supervisor para solicitarla en las oficinas es ahorrado (camina desde su sección a las oficinas con hasta dos cambios de ropa según sección). También son ahorradas tanto la copia adjunta al RPF como las copias distribuidas al almacén y al laboratorio de control.

3. “Certificado de pesadas”.

Nos encontramos con un caso parecido al anterior. Este documento era generado automáticamente por WIN4600. A partir de ahora, no se imprimirá ni se adjuntará al BR, pues la TAREAS creada en TrakSYS con el nombre “Verificación de Pesadas”, la incluye dentro del eBR. WIN 4600 pasará los datos necesarios a TrakSYS para ello.

De nuevo es ahorrada la necesidad de impresión de una o dos hojas por cada lote. Además también evitamos el esfuerzo empleado por un operario en trasladar el papel desde la Farmacia hasta el despacho del supervisor de la sección de fabricación correspondiente, donde hasta ahora se preparaba el Dossier antes de llevarlo al equipo en cuestión.

4. “Orden de Componentes”.

Nos encontramos en un caso exacto al del documento número dos de esta lista.

En cuanto a ahorros, este caso también es exacto al del documento 2 de la lista, con la única diferencia de que es imposible ahorrar las 2 copias pues en este caso nunca existieron. Así se ahorra una hoja y el paseo desde el despacho del supervisor a las oficinas y el paseo de vuelta.

5. “Vale de entrega a cuenta”.

Dejará de ser usado. Será sustituido en el eBR por las TAREAS de “Verificación de materiales” y “Consumo de Materiales”, contemplan la funcionalidad de este documento.

6. “Doc. Aprobación Fabricación Intermedios”.

Era una de las faltas de información a las que se hacía mención en el punto 2.6.3.1 “Problemas del Batch Record Actual”. Será incluido en el eBR creando en TrakSYS una TAREA llamada “Disposición lote para siguiente fase”, que será lanzada en el último PASO de cada RECETA de la fase de fabricación.

De nuevo ahorramos la impresión de esta hoja para cada lote. En cuanto al ahorro referente a tiempos, esta hoja debía crearse en el laboratorio al obtener los resultados del laboratorio y tras ser aprobada por la Directora de QA, viajaba para unirse al resto del Dossier antes avanzar a la fase de acondicionado. Ahora los resultados serán enviados al rellenar la Tarea “Disposición lote para siguiente fase” a través del interfaz de escritorio. Por lo que el viaje y las esperas son ahorrados. Como vemos es una especie de mini- circuito de liberación.

7. “Vale Petición/Devol. De componentes”.

Nos encontramos en el caso exacto al del documento número 5 “Vale de entrega a cuenta”, su función será realizada por las mismas TAREAS. No será necesario.

8. “Hoja de Pesadas”.

Es el resultado de la repesada en producción, es decir, estará integrado en el eBR, en la TAREA creada en TrakSYS con el nombre “Verificación de Pesadas”. Por tanto, no será necesario imprimir este documento ni transportarlo desde el almacén a producción.

9. “Etiquetas de Pesadas”.

Son las etiquetas que van pegadas a cada bulto de material identificándolo por la planta, según normativa NCF (2.5), que son generadas por WIN4600 automáticamente. Se deberán seguir adjuntando al BR al añadir los materiales al proceso. No se pueden integrar en el sistema.

En este caso, no es posible ningún ahorro puesto que las etiquetas impresas en Farmacia, viajan con cada bulto a producción y deben seguir adjuntándose al resultado del eBR.

10. “Hoja de operaciones”.

Este documento hasta ahora usado para dejar registro de específico de algunas operaciones críticas en algunos procesos productivos deja de tener sentido, pues sus funciones estarán integradas en el eBR como una TAREA Manual a lanzar cuando se den dichas operaciones.

11. “Control de Proceso (Pesadas)”.

12. “Control de Proceso (Dureza/Groso/Otros)”.

Se da una explicación única para los documentos número 11 y 12. Ya que tenían el mismo tratamiento en el Batch Record y tendrán el tratamiento en el nuevo eBR. En ambos casos se anotan en cada documento los resultados obtenidos mediante el uso de los equipos de la sala de control. Como se instala un equipo con interfaz TrakSYS en esta sala, los datos serán introducidos en el sistema (a través de la tarea modelada para ello llamada "Control en proceso", pero seguirá siendo necesario adjuntar los tickets de resultados que entregan los equipos.

Se consigue un ahorro en cuanto a tiempos, puesto que ahora mismo, el técnico de QA que realiza el Control en Proceso debe desplazarse desde la sala de control hasta la sala del equipo donde deba realizar el proceso, tomar las muestras necesarias, volver a la sala a analizarlas y una vez obtenidos los datos, volver a la sala del equipo en cuestión, anotar los datos en el RPF (papel) y adjuntar los tickets de resultados al mismo. Con el nuevo sistema, el técnico de QA irá a por las muestras, pero reportará los datos del análisis desde el equipo habilitado para ello en la sala de control. Los tickets se adjuntarán pero cuando sea necesario, pero no se hará un viaje aposta para ello, ahorrando un paseo y las hojas correspondientes a los controles en proceso.

13. "Resumen Proceso de Fabricación (RPF)".

El "paso a paso" de fabricación será sustituido por el informe obtenido tras lanzar una Orden de Fabricación en TrakSYS y ejecutar la RECETA correspondiente. Podemos ver este proceso con detalle en el punto 4.1. Prueba ejecución eBR. El informe resultante de esa prueba esta adjuntado en este documento (ANEXOS IV y V).

Se ahorra la impresión total del documento una media de 30 páginas. Y todos sus viajes por la planta, cuando no acompaña al lote, en manos de alguien que lo transporta caminando.

Desde que Oficinas hasta el área de Dispensing (Farmacia), desde el área de Dispensing al despacho del supervisor de la sección pertinente, este lo entregará al operario del equipo correspondiente y comienza su ciclo acompañando al lote. Al final del proceso este volverá a manos del supervisor y comenzará el circuito de liberación del lote, donde veremos más adelante más ahorros de tiempo.

14. "Tarjetas".

Simplemente es adjuntar al Batch Record todas las tarjetas vistas en el DESPEJE DE LÍNEA. Se deberán seguir adjuntando al Batch Record obtenido con el nuevo sistema, durante el período en el que convivan ambos sistemas.

Una vez implantado el eBR en todas las secciones y fases, la TAREA "Información Inicial OF", primera de toda las RECETAS y accesible para información como TAREA MANUAL en todos los SISTEMAS y SUBSISTEMAS (Salas y Equipos) se eliminará el uso de las tarjetas.

15. "Gráficas".

Las gráficas son obtenidas mediante los datos obtenidos en los controles de proceso. Estas gráficas que hasta ahora se hacían a mano, serán dibujadas automáticamente por el sistema y actualizadas con cada nuevo control de proceso realizado. Se integran por tanto en el eBR.

Al quedar integradas en el sistema, es ahorrado este documento en cada lote.

16. "Incidencias Calidad".

17. "Desviaciones de proceso".

18. "Protocolo de reprocesado".

Estos 3 documentos de "No Calidad", estarán incluidos en todos los SISTEMAS de la planta como una TAREA Manual para poder ser lanzados cuando surja algo fuera de lo procedimentado.

Desde el Interfaz del Equipo en cuestión se podrán lanzar a las Interfaces de Escritorio de QA o el supervisor correspondiente para que solucione y cierre dicho problema.

Cuando se dé el caso, será adjunto al eBR del lote en cuestión. Se ahorrará la impresión, creación y transporte del mismo.

19. "Otros documentos".

Al tratar se situaciones especiales, no podemos asegurar que no haya que adjuntar al futuro eBR determinados documentos especiales en papel.

Para cualquier situación extraña se podrá abrir la TAREA "Observaciones" que estará configurada como Manual y Trasladable en todos los SISTEMAS (Equipo y escritorio)

Continuamos con los documentos que hacen referencia a la Fase de Acondicionamiento:

20. "Orden de Acondicionamiento".

Nos encontramos ante un caso exactamente igual al del documento 2 de esta lista "Orden de Fabricación". Tampoco será necesario adjuntarla al BR pues las comprobaciones que se hacen con ella, se harán usando el eBR, que tendrá cargados esos mismos datos provenientes de IFS.

Por tanto, son obtenidos los mismos ahorros que en el caso "2. Orden de Fabricación".

21. "Vale Petición/Devol. De componentes y producto intermedio".

Caso idéntico a los documentos número 5 y 7.

22. “Resumen Proceso Acondicionado (RPA)”.

Caso idéntico al del RPF, idéntico también en cuanto a ahorros.

23. “Muestras material impreso”.

Estamos aquí en un caso parecido al de las “Etiquetas de pesadas”. No se ha conseguido ningún ahorro referente a este documento.

24. “Tarjetas”.

Es el caso idéntico al que se daba en Fabricación de Intermedios.

25. “Incidencias Calidad”.

26. “Desviaciones de proceso”.

27. “Protocolo de reprocesado”.

28. “Otros documentos”.

La situación de estos 4 documentos será la misma que para la fase de fabricación.

29. “Doc. Aprobación Producto Terminado”.

No será necesario. La aprobación del Producto terminado se realizará a través del Sistema de Liberación de Lote creado en TrakSYS, 3.2.1.

Es ahorrada la impresión de un documento, el ahorro relativo a tiempo será computado en el apartado referente al circuito de liberación.

30. “Revisión final documentación”.

Deja de tener sentido este documento. Se trata de firmar asegurando que se ha comprobado usando el “MO-003_{QA}: Revisión Documentación” (ANEXO VI), que se tienen todos los documentos que forman el BR antes de liberar el lote. Solo tendrá sentido comprobar los documentos que no hayan desaparecido o que no se puedan integrar en el eBR de TrakSYS por no ser documentos propiamente dichos. Usando el nuevo sistema, únicamente podrá ser comprobada la correcta adición al eBR de las “Etiquetas de pesada”, las “Tarjetas” y las “Muestras de material impreso”.

Esa firma que confirme quién reviso los documentos impresos se realizará a través del Sistema de Liberación de Lote.

El siguiente bloque de documentos a comentar son los referentes a procesos que pasan por el Laboratorio de Control:

31. “Certificado de Análisis”.

Al estar el laboratorio dentro del Sistema de Liberación de Lote modelado en TrakSYS 3.2.1, el resultado de los análisis será enviado desde LIMS directamente a TrakSYS y quedará integrado dentro de eBR.

La impresión y transporte de este documento desde el laboratorio a las oficinas han sido eliminados.

32. “Informe OOS’s”.

Este otro documento de “No Calidad” recibirá el mismo tratamiento en el nuevo eBR como los documentos 19 y 28.

33. “Gráfica de control de peso”.

Nos encontramos en el mismo caso que se da con el documento número 15 “Gráficas” de Fabricación de Intermedios”, sólo que en este caso la gráfica muestra el peso de una unidad terminada. Igual que en ese caso, la gráfica será integrada en el RPA del nuevo eBR.

De nuevo, ahorraremos la impresión de la página de este documento.

34. “Tickets de pesadas”.

Nos encontramos en el mismo caso que se da con las “Tarjetas” y las “Muestras de material Impreso”. Es un documento en papel que no se puede integrar en el eBR y por tanto se deberá seguir adjuntando el original al eBR.

35. “Inspección QA Fabricación”.

36. “Inspección QA Acondicionado”.

Ambos documentos serán integrados respectivamente en el RPF y RPA del nuevo eBR, al parametrizarse TAREAS equivalentes en todas las recetas.

Ahorramos así la impresión de 2 páginas por lote.

37. “Control en proceso empaquetado”.

Nos encontramos en el mismo caso que en los otros controles en proceso que se daban en “Fabricación de Intermedios”. La TAREA de TrakSYS correspondiente a este, será rellenada desde el laboratorio de control, por la interfaz personal de TrakSYS que tendrá el personal del laboratorio. Por tanto, quedará integrado en el RPA.

Supone ahorrar la impresión de otra página por cada lote.

Acabamos hablando de dos documentos, que son los últimos en ser creados, y que certifican que el producto ya puede ser recogido por el cliente y puesto en el mercado.

38. “Liberación y Puesta en el Mercado”.

Este documento, estará creado en TrakSYS y se rellenará en la última TAREA a realizar en el último paso del Sistema de Liberación de Lote. Así estará integrado en el nuevo eBR.

39. “Liberación en Sistema Informático”.

En el anterior sistema se debía, como acabamos de ver en el documento anterior, firmar el documento de “Liberación y Puesta en el Mercado”, tras revisar toda los documentos adjuntos al lote y tras comprobar que todo estaba correcto. Pero cómo la persona encargada de ello, firmaba un documento en papel, luego había que liberar el lote manualmente en IFS. Para dejar evidencia de quién había liberado manualmente en IFS el lote en nombre del Director Técnico, se hacía firmar a miembro del departamento de QA que realizo la gestión el documento que nos ocupa.

Ahora ya no tendrá sentido pues el Director Técnico liberará el lote en el sistema de Liberación de Lotes creado en TrakSYS y TrakSYS lo liberará en IFS. No hace falta el documento.

Así al integrar el documento 38 y eliminar el 39, ahorramos la impresión de dos nuevas páginas por cada lote. El ahorro de tiempos asociado a ambos documentos será incluido en el análisis de resultados del nuevo circuito de Liberación de lote.

3.5.1.1. Mejoras tras la integración de documentación en el eBR

A continuación intentaremos resumir los resultados obtenidos gracias a la integración de estos documentos.

- Dependiendo de la longitud de los RPF y RPA de cada producto hemos eliminado la necesidad de imprimir entre 100-120 páginas por cada lote.

Algunos de esos documentos han sido directamente eliminados puesto que dejan de ser necesarios y otros han sido integrados en el eBR. (Existirá una versión imprimible pdf del informe que muestra los registros del eBR, aunque no está pensado usarla).

- Como vimos en el punto 2.6, por leyes se han archivar por 7 años los Batch Record completos de cada lote. Los informes del eBR se archivarán en formato digital en los servidores de Farmasierra. Ahorraremos así el tiempo gastado por los trabajadores de oficinas en archivar dichos Batch Record y buscarlo en caso de que un auditor los exija. Por supuesto se ahorra el espacio de almacenamiento destinado a ello y se minimiza la posibilidad de pérdida o deterioro de los datos.
- Se elimina también el tiempo dedicado por operarios y supervisores a generar e imprimir todos los documentos que formaban el Batch Record y que han sido eliminados.

Tras comprobar en la planta las distancias desde el lugar en el que se lanza cada documento hasta la impresora más cercana y las distancias desde dicha impresora al lugar dónde dicho documento debe juntarse con el resto del Batch Record, hemos estimado un ahorro de tiempo de unos 20 minutos por lote para la generación de todos los documentos que formaban el Batch Record. Tiempo que ahora es ahorrado.

Al eliminar prácticamente por completo toda la documentación impresa, se han eliminado sus problemas asociados como deterioro de la misma, pérdida de información, fácil manipulación... Se dice que el papel lo aguanta todo, pero un eBR no.

3.5.2.Otros documentos integrados

A continuación, se comenta la nueva situación que tendrán los documentos comentados en el apartado 2.6.4.

3.5.2.1. Reporte en planta

Como vimos en el “3.4. Integración con los sistemas actuales”, al hablar de los datos que necesitaban intercambiar TrakSYS e IFS, se han configurado las parametrizaciones de los equipos para que los datos que actualmente se recolectan mediante los documentos de “Informe Diario de Producción” y “Informe Diario Equipo” (2.6.4.1) se recolectarán automáticamente haciendo innecesarios ambos documentos.

3.5.2.2. Mejoras tras la integración del reporte en planta

Al eliminar tanto el “Informe Diario de Producción” y el “Informe Diario de Equipo” debido a la integración TrakSYS-IFS, se consiguen los siguientes ahorros:

- Eliminación papel y material impresión.

1 hoja por cada documento. Se usa un ejemplar de cada documento por cada equipo o línea y turno (despreciando turnos de tarde, noche y fines de semana).

Entre líneas de acondicionado y equipos de fabricación Farmasierra tiene 30 equipos que requieren su parte diario.

$$30 \text{ equipos} \cdot 2 \frac{\text{hojas}}{\text{equipo}} \cdot 220 \frac{\text{días trabajo}}{\text{año}} = 13.220 \frac{\text{hojas ahorradas}}{\text{año}}$$

- El Supervisor de cada sección es liberado de esta Tarea a la que dedica 30 minutos al día. Incluyendo el tiempo de imprimir los documentos, rellenarlos y llevarlos a las oficinas (lo que puede incluir 1 o 2 cambios de ropa dependiendo de qué sección venga).

- Se libera al administrativo encargado de pasar la información contenida en ambos Informes a IFS. Esta actividad consumía casi la totalidad de su tiempo.

3.5.2.3. Registro de Condiciones Ambientales

Tras la implantación del registro automático de condiciones ambientales en todas las salas que requieren este control (ver **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.**), se han creado los informes necesarios para sustituir a la actuales gráficas que se registran y pintan diariamente a mano por los operarios. Esos informes lanzados contra la base de datos que almacena dichos registros históricos de temperatura, humedad y presión diferencial la gráfica perteneciente a cada una de estas 3 variables en el período de tiempo elegido. Incluso pudiendo ser consultadas en tiempo real.

3.5.2.4. Mejoras tras Integración del Registro de Condiciones ambientales

En realizar estos registros en cada una de las salas 50 salas que lo requieren, se emplearían unos 100 minutos (2 minutos por el registro de cada sala aproximadamente). Con el nuevo sistema este tiempo empleado por los operarios puede ser empleado en otras funciones.

Será mucho más fácil acceder a los datos de la sala para un determinado período de tiempo, solo habrá que consultar el informe creado. Se elimina la necesidad de mantener un archivo con todas las gráficas de registro ambiental, dónde se perdía mucho tiempo intentando encontrar el dato deseado.

3.6. Gestión de versiones

Ahora mismo se hace imposible hablar de la parametrización elegida para este desarrollo, pues en el punto actual del proyecto en el que se encuentra Farmasierra aún están pendientes de tomar decisiones referentes a este tema.

Simplemente comentar que en un futuro cuando el piloto este implantado en todas las secciones de la planta, tanto en fabricación como en acondicionado, y empiece a aumentar el número de recetas de diferentes productos creados en el eBR, aumentarán las posibilidades de que están recetas sufran cambios o actualizaciones. Al igual que todos los documentos del antiguo Batch Record estaban vivos, de igual forma las RECETAS en TrakSYS deben estarlo.

Para cuando esto ocurra deben estar tomadas las siguientes decisiones y configuradas en el sistema:

Se debe decidir,

- ¿Qué cambios en una RECETA, obligan a generar una nueva versión de la misma y del Informe del eBR que se obtiene tras ejecutarlo?

Por ejemplo, si cambios: en la secuencia de PASOS de la RECETA, en los PARAMETROS de un PASO, en los CONSUMOS de MATERIALES de un PASO, en las INSTRUCCIONES TÉCNICAS de un PASO o en los documentos a los que tiene links la RECETA, implican una nueva versión de la RECETA y por tanto, del informe o no. ¿Cuáles si y cuáles no?

- Ante la misma decisión nos encontramos en cuanto a un SISTEMA.

¿Qué cambios significan una nueva versión? Cambios en las FUNCIONES (sus parámetros, en su nombre), cambios en los FORMULARIOS que lanza una TAREA, cambios en las INSTRUCCIONES TÉCNICAS de la TAREA...

Se tome la decisión que se tome más adelante parece claro qué los siguientes cambios obligan a crear una nueva versión:

- Cambios en una TEMPLATE.
- Cambios en TAREAS manuales lanzadas en un PASO.
- Cambios en los PARAMETROS de un PASO de una RECETA.
- Cambios en la ordenación de los PASOS de una RECETA.

Tras tomar esta decisión, todo esto se debe configurar en TRakSYS. Se configurará usando el módulo AUDITTrak (dentro de MODELTrak). AUDITTRAK registrará automáticamente la fecha, hora y usuario (debe tener derechos de Administrador) que realizó cualquiera de estos cambios, signifique una nueva versión o no y que cambios realizó de manera que el historial documental sea automático.

Así, un cambio en alguna de las fases de producción bastará para forzar el cambio de versión. Lo entenderemos mejor con el ejemplo del ALDACTONE 100 mg, si cambia un PASO de la RECETA de la fase de Mezcla del ALDACTONE 100mg, cambiará la versión de este extracto de eBR y también la de eBR al completo para este PRODUCTO, formado por la RECETA de la fase de Mezcla, la de Compresión, la de Recubrimiento y la de Acondicionado (si cualquiera de estas cambia, cambia la versión del eBR para el PRODUCTO).

Si se da un cambio en una FUNCIÓN de un SISTEMA, cambiarán de versión automáticamente todas las RECETAS de productos que usen esa FUNCIÓN, con una sola modificación mantenemos actualizados todos los documentos.

En el caso de que así fuera, está se sustituiría automáticamente en el sistema, y podría empezar a ser usada en producción.

4. EXPERIMENTACIÓN

Una vez expuesto el desarrollo de la puesta en marcha, este capítulo está dedicado a demostrar los resultados obtenidos tras implantar el sistema eBR (electronic Batch Record) en Farmasierra.

La mejor manera de ejemplificar la consecución de los objetivos funcionales específicos fijados para este proyecto (ver 1.2), es mostrar su funcionamiento en casos ilustrativos.

En la primera parte del capítulo se muestra el funcionamiento del sistema, como se hará día tras día en producción, abriendo una Orden y ejecutando la receta asociada al producto de dicha orden. Al estar diseñado basado en dos conceptos totalmente distintos (SISTEMAS que no ejecutan RECETA e Interfaz de Escritorio, en lugar de Equipo), también se muestra brevemente el funcionamiento del Sistema de Liberación de Lote.

En la segunda parte de este capítulo, se muestran los resultados obtenidos tras la implantación del sistema eBR. Resultados que son consecuencia de las funcionalidades del eBR, de la sustitución o eliminación de diversos documentos o de la integración o eliminación de procesos asociados a esos documentos, como revisiones o transportes.

Se cierra el capítulo con un resumen de los resultados globales del proyecto, obtenidos uniendo los resultados de los diversos procesos integrados en el sistema eBR.

4.1. Prueba ejecución eBR

Como hemos visto en el apartado anterior ha surgido la necesidad de ejecutar una receta como lo haría un operario durante producción para demostrar como el sistema cumple varios de los objetivos fijados.

Contaremos así con una comparación, entre los documentos que formaban el antiguo Batch Record de Farmasierra (2.6.3 y sus RPF (Resumen Proceso de Fabricación) y RPA (Resumen Proceso de Acondicionado), ANEXOS IV, V, VI) y el nuevo eBR. Así resulta más fácil identificar las diferencias en cuanto a funcionalidades y rendimiento entre los dos sistemas. Obviamente no se ejecutará la receta completa para no alargar sin necesidad el documento, son explicados algunos de los cambios más importantes al usar el eBR demostrando como el eBR guía y ayuda al operario durante el proceso.

Como hay que elegir una receta a ejecutar para mostrar como ejemplo, en este caso se ejecuta la receta del producto piloto de la fase de Fabricación en la sección de sólidos, el ALDACTONE 100 mg. Puesto que es el proceso que ha sido explicado con

mayor detalle y puesto que la parametrización del mismo, al ser la primera también ha sido explicada con mayor detalle que el resto. Así se podrán apreciar mejor las diferencias entre el antiguo BR y el nuevo eBR.

4.1.1. Ejecución Receta Aldactone 100 mg

Como se explicó en apartados anteriores el primer paso antes de comenzar el proceso de fabricación o acondicionado de cualquier lote, en nuestro caso la Fase de Mezcla del Aldactone, es que el supervisor de la sección en cuestión (fabricación sólidos en nuestro caso) conozca qué Orden y Lote de fabricación debe producir. Cuando conoce ese dato, el mismo se encargará de imprimir la documentación (actualizada) necesaria para el registro del lote (2.6.3), llevarla a la sala de fabricación en cuestión y avisar a Farmacia (Dispensing), para que pesen y envíen las materias primas necesarias a dicha sala.

Todo ese tiempo será ahorrado, pues con el eBR una vez el jefe de producción confirma al supervisor de la sección que Orden y Lote se debe ejecutar, este simplemente se lo comunicará a los operarios que vayan a producir dicho lote y a Farmacia. La última versión de la RECETA necesaria ya estará cargada en el sistema eBR, de manera que el supervisor no debe preocuparse de la documentación. Además de liberarle de este trabajo, se elimina la posibilidad de error, llevar a producción una documentación incorrecta, desactualizada o cumplimentada con datos erróneos referentes al Lote.

Ya en Farmacia, se pesarán los materiales para cada lote con la ayuda de WIN 4600 (2.7.1.1) como hasta ahora. Si bien los documentos referentes a los materiales para ese lote debían ser generados y transportados al almacén, al laboratorio de control y a la sala de fabricación correspondiente, ahora sólo tendrán que generar la etiqueta que identifica cada bulto de material, la información contenida en dichos documentos pasará de WIN 4600 a TrakSYS para ser mostrada y registrada en el SISTEMA de Fabricación (en nuestro caso en la Interface del Mezclador Collette Gral 1200 dónde se realiza la mezcla del Aldactone 100 mg), al SISTEMA de escritorio del Lab. de Control y de TrakSYS a IFS para actualizar los datos del almacén.

Mientras se pesan los materiales y son recibidos provenientes de la Farmacia, en la sala de Fabricación, se deben realizar todas las tareas estándar para todas las salas antes de la recepción de los materiales (2.4.2.1). Todas estas tareas ya forman parte de la RECETA de cada producto por lo para realizarlas el operario en cuestión debe iniciar su sesión en el SISTEMA del Collete Gral 1200 y abrir la Orden que se va a ejecutar.

Puesto que con el eBR se eliminarán los registro de tiempos de operarios y equipos (ver 2.6.4.1 y 3.5.2.1), el tiempo que cada usuario tiene iniciada su sesión para cada orden y el tiempo que pasa cada orden en cada equipo son claves para obtener reportes reales. Por ello el sistema cuenta con las siguientes ayudas asegurar que los tiempos reportados son los reales.

Para lanzar la orden en el equipo en cuestión, se muestra como en la figura 4-1 el listado de órdenes cargadas en el ERP (IFS) para seleccionarlas.

Collette Gral 1200 - Sala Preparación Fórmula 11:33:05

Collette Gral 1200

INICIAR ORDEN

Información General

Orden: _____

Producto:

Cantidad Planificada: _____

Lote: _____

| Orden | Lote | Producto | Nombre | Cantidad | Fecha | Uds | Equipo | Cód. Equipo |
|---------|----------|----------|---------------------------------------|----------|------------|-----|----------------|-------------|
| 5855-.* | 2014-451 | 15023 | COMPRIMIDOS CALCIO D | 315000 | 23/05/2014 | Ud | MEZ. COLLET... | E1231 |
| 6037-.* | 2014-619 | 15065 | COMPRIMIDOS CALCIO D MAST SABOR NA... | 225000 | 25/06/2014 | Ud | MEZ. COLLET... | E1231 |
| 6064-.* | 2014-645 | 15115 | CAPSULAS TEBETANE EXCIPIENTADO | 900000 | 26/06/2014 | Ud | MEZ. COLLET... | E1231 |
| 6065-.* | 2014-646 | 15115 | CAPSULAS TEBETANE EXCIPIENTADO | 900000 | 26/06/2014 | Ud | MEZ. COLLET... | E1231 |
| 6105-.* | 2014-686 | 15141 | COMPRIMIDOS TM INTRAUTERINA | 25500 | 22/07/2014 | Ud | MEZ. COLLET... | E1231 |
| 6203-.* | 2014-790 | 15023 | COMPRIMIDOS CALCIO D | 315000 | 28/08/2014 | Ud | MEZ. COLLET... | E1231 |

SIGUIENTE

Estado: Se ha logueado Wilder Medina en Collette Gral 1200 Conectado a: ASM Soft s.l.: 1.2.5.87

Figura 4-1. Ventana con la lista de órdenes del ERP en el interfaz de equipo.

Aparte de ahorrar el tiempo de introducir la orden manualmente, reduce la posibilidad de error. Pues el supervisor siempre le asignará una de las ordenes cargadas en el ERP, siendo así imposible la equivocación, no habrá registros de lotes con datos referentes a lote, orden, producto, erróneos.

La realización de determinadas acciones (iniciar una orden, cumplimentar y firmar determinadas TAREAS, realizar consumos de materiales...) se entiende que es siempre realizada por el operario responsable de producir el lote en el equipo. Por tanto, para garantizar la correcta imputación de tiempos de trabajo por operario y orden debe estar iniciada la sesión del operario que quiera realizar dichas acciones.

Si no fuera así, el sistema no le permite realizar la acción en cuestión y muestra el siguiente aviso, ver figura 4-2. Así el operario es obligado a iniciar su sesión antes de realizar cualquier acción.



Figura 4-2. Ventana de AVISO operarios durante ejecución.

Para realizar los trabajos previos a la recepción de materiales se debe iniciar una orden, su receta (siempre actualizada con los últimos cambios ver 3.6) muestra las tareas que se deben realizar y se registran las mismas, como solo se puede abrir una orden por un usuario que haya iniciado su sesión, es imposible que se empiece a trabajar en la orden sin dejar registro de quién empezó a trabajar en la orden y cuando. Asegurando un registro de tiempos de equipos y de operarios perfecto y asegurando que las tareas referentes al lote se iniciaron a la vez su registro.

Ahora comenzaría el registro de las tareas estándar para cada lote. Antes de continuar con el desarrollo de la RECETA (secuencia de PASOS, que lanzan TAREAS), conviene explicar en términos generales las ayudas o seguridades de las que dispone el sistema y sus ventajas en lo referente a PASOS Y TAREAS, para guiar al operario y registrar sus operaciones.

4.1.1.1. TAREA en ejecución

Nunca podrá ser cerrada una TAREAS si alguno de sus campos configurados como obligatorios no está completado. De la misma forma, como la firma siempre será un campo obligatorio, no se podrá cerrar una tarea sin ser firmada por su autor.

Con ello reducimos a cero la posibilidad de espacios para firmas sin cubrir o tareas con algún campo en blanco. Ambos casos prohibidos por normativas NCF (2.5). La revisión de estos errores ocupaba gran cantidad de tiempo en el antiguo Batch Record, se ha conseguido eliminar la necesidad de esa revisión.

Además para seguir reduciendo errores, tareas con campos rellenos incorrectamente tampoco podrán ser cerradas. Por ejemplo:

Campos rellenos con valores fuera de rango. Hablamos del rango configurado en ModelTrak (CONFIGURACIÓN FUNCIONES y TAREAS en parametrización del piloto de sólidos 3.1.2) para cada parámetro de una FUNCIÓN de un SISTEMA en concreto, o para el rango configurado en un PASO de una RECETA en concreto (más estricto que el anterior).

El primero será para evitar errores de bulto o de escritura y el segundo se usará para mostrar a los revisores de la documentación valores fuera de lo común para cada proceso (Informe incongruencias, 3.3.1). Hablamos por ejemplo de diferencias de más de un orden de magnitud en cuanto a valores numéricos.

Tampoco podrán ser cerradas tareas con campos rellenos con valores que no concuerden con su configuración. Por ejemplo, campos “integer” rellenos con número “float”.



Figura 4-3. Mensaje de ERROR al completar TAREA.

Otra forma de asistir al operario, ahorrar tiempo y reducir la posibilidad de errores de reporte, se da en tareas con campos “Muestra Otro Valor”. Campos que como vimos se rellenan con datos de otro sistema (WIN4600 en “Comprobación de

Pesadas”, datos del ERP) o que se calculan automáticamente al introducir los campos necesarios.

Por supuesto, queda registrado en qué momento fue lanzada cada tarea y en qué momento se completó, siendo imposible su modificación, obteniendo así un registro de todo el proceso más detallado.

4.1.1.2. PASO en ejecución

Como sabemos cada PASO de una RECETA puede lanzar una serie de TAREAS. Dichas TAREAS aparecen colocadas al igual que los PASOS en la secuencia correcta de ejecución, aunque en el caso de las Tareas se permite mayor libertad y pueden ser completadas en otro orden.

Ningún PASO podrá ser cerrado (pasar al siguiente), si alguna de sus TAREAS asociadas configuradas como obligatorias está pendiente de completar.

De la misma manera, si alguno de los materiales que se deben consumir en un paso, está pendiente de consumir tampoco se podrá cerrar el paso.

En ambos casos se muestra la causa del error al operario que está produciendo el lote, para que lo enmiende antes de continuar, como en el ejemplo de la figura 4-4.



Figura 4-4. Mensaje de ERROR, requisitos para acceder al siguiente PASO.

Además el sistema obliga al operario a ejecutar cada PASO en su SUBSISTEMA (equipo o sala), evita así que se puedan realizar TAREAS en un equipo que no toca.

Si se quiere avanzar al siguiente PASO y este pertenece a otro SUBSISTEMA, no permitirá cerrar un PASO y abrir el siguiente. Se mostrará un aviso con el motivo del error, para que el operario sea consciente de que debe cambiar de SUBSISTEMA (equipo o sala en la realidad) para realizar el siguiente paso. El pantalla se verá como ilustra la figura 4-5.

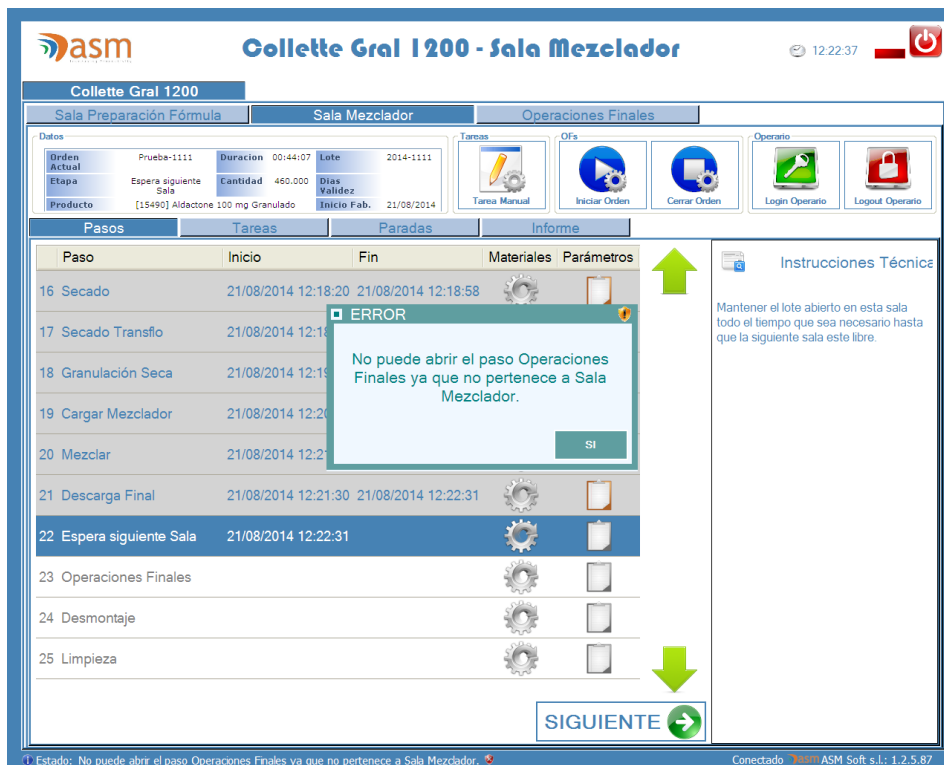


Figura 4-5. Mensaje de ERROR, el siguiente PASO en otra sala.

En la mayoría de los casos, cuando no es posible continuar la receta sin cambiar de SUBSISTEMA, es la primera vez que se entra a la pantalla de ese SUBSISTEMA y hay que abrir la orden que se está ejecutando en el siguiente SUBSISTEMA.

El sistema también está preparado en este caso para evitar todo tipo de errores, y mostrará como posible orden seleccionable para abrir, la orden abierta en el SUBSISTEMA anterior.

Por supuesto, queda registrado en qué momento se empezó cada PASO y en qué momento se completó, siendo imposible su modificación, obteniendo así un registro de todo el proceso más detallado. Esos tiempos por paso, podrán servir de alarma si un paso dura más de lo previsto o menos.

Aclarado todo esto, volvemos a la producción de nuestro lote de Aldactone usando el sistema eBR:

Para empezar a realizar las tareas de la Orden abrimos la orden en cuestión en las Salas de Preparación de Fórmula y de Mezclador.

En ambas salas el primer paso DESPEJE DE LÍNEA, lanza la Tarea Información Inicial y Despeje de Línea. Información inicial OF, muestra cual fue el último lote que se fabricó en la sala, cuando se limpió, y si esa receta es válida o ha caducado y se ha de volver a limpiar (en un futuro sustituirá a las tarjetas de limpieza). Si no todo está OK, el técnico de QA firmará la tarea DESPEJE DE LÍNEA, confirmando que todo está listo para producir. Esta TAREA sólo puede ser completada por el personal de QA y es obligatoria para avanzar al siguiente PASO, por lo que obligamos a empezar tras comprobar, algo que no estaba claro con el sistema.

Tras autocompletarse la Tarea de Registro de condiciones en ambas salas, se rellena sola con los datos del histórico en el momento que se firma la TAREA, con la consecuente ganancia en tiempo para el operario, precisión en la medida y se imposibilita al operario la posibilidad de falsear la información.

Ya se pueden recibir los materiales desde la farmacia, ahora aprovechando la Parametrización se realizan y reportar dos tareas en paralelo para este lote en diferente sala. El CAMBIO DE FORMATO en la Sala de Mezclador y VERIFICACIÓN DE PESADAS en la Sala de Preparación de Fórmula. Quedando registrado quién realice cada TAREA y cuando tiempo empleo en ella. Puesto que la Tarea de Cambio de formato suele tener una duración prolongada a veces se empieza con antelación al resto de Tareas (un turno antes incluso), por ello, se incluyen PASOS de “Espera Cambio Formato” y “Espera Producción” para únicamente permanecer con el paso “Cambio de Formato” abierto el tiempo real, puesto que este dato es muy importante de cara a posibles mejoras y se guardará el tiempo empleado en el cambio de formato para cada usuario, equipo y lote (ver 2.6.4.1 y 3.1.2.5).

La tarea de VERIFICACIÓN DE PESADAS, se realiza ahora mucho más cómodamente al tener toda la información de cada bulto cargada en TrakSYS desde WIN4600, no teniendo que buscar si cada lote recibido concuerda con los asociados a dicha orden. Esta verificación será aún más fácil y rápida cuando se instalen las pistolas lectoras de códigos de barras (5.4).

Cuando se ha completado el CAMBIO DE FORMATO y la VERIFICACIÓN DE PESADAS, se mueven los materiales a la sala del Mezclador y comienza el proceso propiamente dicho.

Comenzará después de completar el paso INSPECCIÓN, dónde se lanzan dos TAREAS: INSPECCIÓN SUPERVISOR e INSPECCIÓN QA. Ambas son obligatorias para pasar al siguiente paso, por lo que se obliga a realizar la doble comprobación antes de comenzar el proceso. Este era otro de los puntos a conseguir. En ambas tareas se puede consultar el informe de todo lo registrado hasta ahora antes de dar el OK.

A partir de ahora se completan todos los PASOS y TAREAS, siempre obligando al operario a completar todas las TAREAS obligatorias por cada PASO, leer los parámetros estándar para el paso y consignar los elegidos y a leer los materiales estándar para cada paso y confirmar el consumo de los mismos para cada caso.

Durante ciertos PASOS en casi todas las RECETAS, normalmente el principal del proceso, se deben repetir determinadas TAREAS, normalmente COMPROBACIONES y CONTROLES EN PROCESO. Estas serán lanzadas con la frecuencia necesaria y la pestaña TAREAS del Interface parpadeará en color naranja de manera que sirva al operario para recordar sus rutinas.

Además todas las TAREAS y PASOS tendrán las instrucciones necesarias o los accesos directos a los documentos que las contengan (procedimientos limpieza, puesta a punto, controles en proceso...)

Durante todo el proceso los operarios podrán consultar (pero no modificar) el informe del registro de las operaciones de producción del lote, en tiempo real.

Además en las TAREAS de CONTROL EN PROCESO, se consigue un gran ahorro de tiempo, pues hasta ahora, la técnico de QA debía ir a la sala en cuestión (en este caso la del Mezclador) a recoger las muestras necesarias para realizar el control, ir a la sala de Control para analizar las muestras o al laboratorio de control y volver a la sala para registrar los datos del análisis. Ahora los datos del análisis para completar al tarea se pueden rellenar a través del Interface de Escritorio, ahorrando ese viaje y reduciendo la posibilidad de pérdida de datos.

Una vez acabados todos los PASOS y TAREAS correspondientes al proceso de fabricación, podemos comenzar las operaciones finales estándar de cada lote. Dentro de ellas está la CONTABILIDAD, que gracias a que su formulario está compuesto con los campos “Muestra Otro Valor” (ver 3.1.2.6) que realizan las consultas a los datos registrados anteriormente y realizan las operaciones matemáticas necesarias, rellenándose automáticamente, eliminando posibilidad de error a cuenta del operario y haciéndole ganar tiempo para otros procesos.

En todos las RECETAS de cada fase o producto una vez finalizada la Tarea CONTABILIDAD, se enviará al Interface de escritorio del supervisor en cuestión la TAREA de Validación del Proceso (con acceso directo al informe del registro de operaciones y al informe de incongruencias de dossier) para que compruebe que todo está OK antes de permitir el comienzo de la siguiente fase. Así obligamos a que comprobar el proceso, pudiendo el responsable tomar acción si fuera necesario para salvar un posible problema o permitir continuar con las siguientes fases.

Se completará la Tarea de LIMPIEZA, y quedará registrada como limpieza en vigor para la sala y equipos la correspondiente a este lote. Antes de comenzar el siguiente lote en la tarea Información Inicial, aparecerán estos datos y si esta limpieza es válida aún o ha caducado y es necesario volver a limpiar antes de comenzar otra orden. Así se obliga a realizar esta comprobación y se asegura que siempre se realiza con datos de la última limpieza ejecutada, con el antiguo sistema de tarjetas de limpieza, se podían modificar o extraviar los datos, eran simple tarjetas de cartón.

Tras terminar la limpieza que es el último paso de toda RECETA y pulsar el botón SIGUIENTE, el sistema nos avisará de que hemos terminado y debemos cerrar la orden. De esta manera no se imputa más tiempo del debido en este orden a los operarios o equipos. Seguimos asegurando un preciso y seguro registro de tiempo.

Siempre que se quiera cerrar una orden se mostrará un aviso al operario que deberá confirmar, con vistas a evitar que se cierren ordenes por error.

Aunque si se cierra una OF siempre se puede volver a abrir (por si se diera el caso de una replanificación de urgencia y un lote comenzado se parará para realizar otro), si se cierra con TAREAS en pendientes por realizar, estas se perderían (aunque podrían ser lanzadas de nuevo si fueron configuradas como TAREAS Manuales o sea cual sea su tipo pueden ser lanzadas desde LOGICTrak por un usuario con Derechos de Administrador). Aunque es un caso extraño y casi inusual en la industria farmacéutica, el de empezar la producción de un lote y dejarlo a media, si se quisiera se podría hacer.

Cuando se vaya a cerrar una Orden definitivamente por pensar que se han completado todas las tareas, o se quiera cerrar una orden para empezar otra, siempre que se pulse el botón “Cerrar Orden” y haya TAREAS pendientes se muestra el siguiente aviso, figura 4-6, para evitar errores:

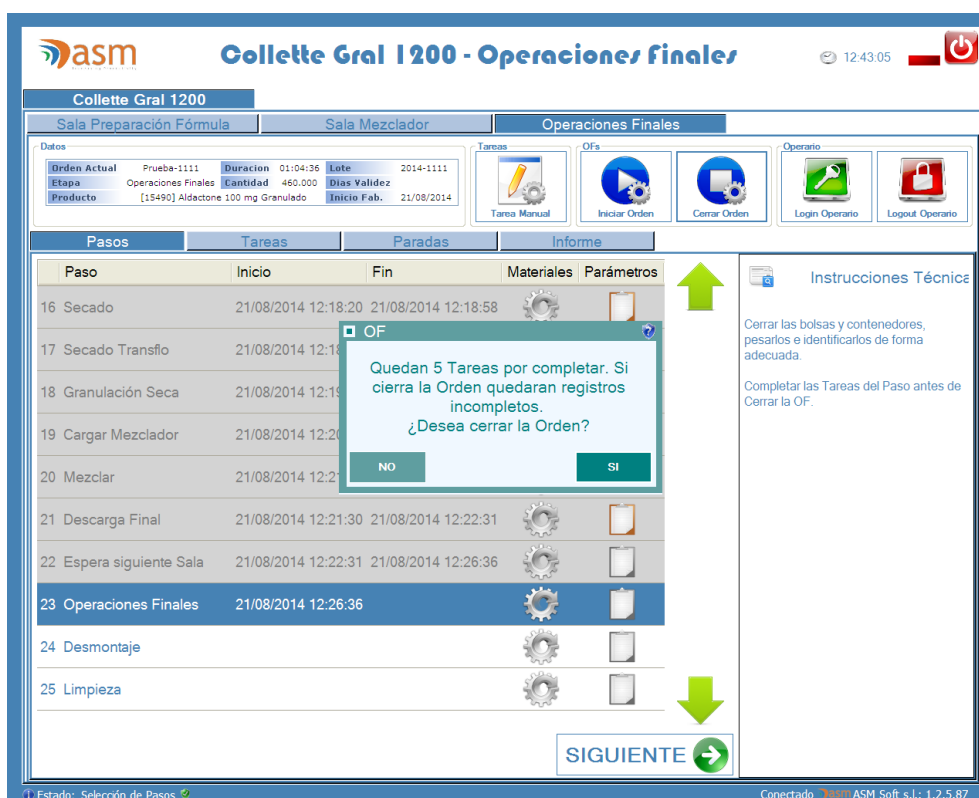


Figura 4-6. AVISO mostrado al cerrar una orden.

Los datos de esta fase de Mezcla útiles o necesarios para la siguientes fases del producto, kg fabricados, rendimientos, fecha de fabricación, tiempo máximo hasta envasado, fechas de limpieza, serán guardados y automáticamente completados en

dichas fases por el sistema, ahorrando tiempo al operario, reduciendo la posibilidad de error y eliminando cualquier opción de modificación, pérdida o confusión de datos.

Cualquier tipo de incidencia puede ser reportada abriendo un Tarea Manual de Observaciones o una Tarea Manual referente a un antiguo documento de NO CALIDAD.

Supervisores, técnicos de QA y Jefes de producción pueden consultar el informe del registro de fabricación del lote en tiempo real desde su ordenador.

4.1.2. Mejoras tras la implantación del eBR en Producción

En este apartado se intentan resumir las ventajas del uso del eBR, vistas en el apartado anterior durante el ejemplo de ejecución de una RECETA.

Algunas de estas ventajas son difícilmente cuantificables por lo que trataremos de explicarlas lo mejor posible ayudándonos de ejemplos. Veremos cómo se han solucionado los problemas que presentaba el antiguo Batch Record de Farmasierra vistos en el apartado 2.6.3.1.

- Formato uniforme para todos los productos.

Ahora el eBR de (tanto en la interfaz de Equipo) como en el Informe que devuelve tiene el mismo formato para todas las recetas de todos los productos. La falta de uniformidad entre los distintos RPF y RPA era uno de los problemas detectados del antiguo Batch Record.

Como la estructura de todas las RECETAS, SISTEMAS, FUNCIONES, TAREAS y FORMULARIOS será la misma, el eBR para todos los productos tendrá un formato uniforme.

- Siempre estarán actualizados.

Como vimos en el apartado de “Gestión de Versiones” 3.6, que una versión no actualizada del Batch Record se use en producción o que el operario no se percate de las actualizaciones sufridas por el Batch Record no podrán ser un problema.

Además la gestión automática de las versiones significará un gran ahorro de tiempo para los empleados del departamento de QA (responsables de la documentación).

- Reporte en tiempo real.

Como hemos visto en el anterior apartado el sistema no solo guía al operario en todos los pasos que debe dar, sino que no le deja avanzar hacia un paso incorrecto y no le permite avanzar si no es reportada la acción actual.

Aseguramos así un reporte en tiempo real, asegurando un reflejo de la realidad del proceso mucho mayor que con el anterior Batch Record.

Además, puesto que se debe reportar en tiempo real y que el sistema ayuda a hacer más fácil el reporte con campos predeterminados, desplegados, valores por defecto, campos calculados automáticamente, etc.... el tiempo empleado en completar el reporte se ha acortado.

Si antes, una vez terminada una fase de fabricación o acondicionado los operarios empleaban unos 15 minutos a cerrar la documentación asociada al lote, ahora mismo en el momento exacto que realizan el último paso de la receta, habrán cumplimentado el reporte del lote. Ahorrando esos 15 minutos extra por fase de producción y facilitándoles su rutina diaria en planta. Como la gran mayoría de los productos se completan en dos fases, estimaremos en media hora el gasto actual en cumplimentar la documentación por cada lote.

- Doble comprobación siempre será realizada.

Puesto que el sistema permite que hasta no completar las TAREAS obligatorias asociadas a cada PASO, sea imposible avanzar al siguiente, si las TAREAS de comprobación (bien del supervisor o bien por parte de QA) como obligatorias, la doble comprobación siempre será realizada.

- Toda Incidencia queda reflejada

Con el actual eBR, al estar integrados como TAREA manual los documentos de “No Calidad”, toda incidencia puede ser reflejada y enviada a un responsable por parte del operario en tiempo real.

Además aunque determinadas incidencias no sean detectadas por los operarios o supervisores, el sistema las detectará de la misma manera que genera el “Informe de Incongruencias de Dossier” ver apartado 3.3.1.

- Nunca faltará información clave al operario para rellenar el eBR.

Como hemos visto se facilita tanto el reporte, que la mayoría de la información es facilitada al operario automáticamente (datos provenientes de otros sistemas como LIMS, WIN o IFS, o completada por otros usuarios a través de la Interfaz de Escritorio).

Todas estas mejoras aparte de facilitar el trabajo al operario, reducir el tiempo empleado en el proceso y en documentarlo, también deben producir mejoras en la calidad del producto y de la documentación.

Se deberá contrastar esto, chequeando una vez implantado el sistema por completo: si han descendido el número documentos de “No Calidad” abiertos y si ha descendido el número de incidencias recibidas respecto a lotes con alguna falta.

4.2. Prueba ejecución Sistema Liberación de Lote (Interfaz Escritorio)

Este apartado sirve como demostración de la ejecución de la configuración creada para modelar en Sistema de Liberación de Lote, tanto como demostración del uso de los SISTEMAS e Interfaces de Escritorio.

Para entender bien la ejecución es recomendable repasar el apartado 2.7.4.2 dónde se explican las pantallas de la Interfaz de Escritorio, y los apartados 2.4.4 y 3.2.1 dónde se explican el actual Sistema de liberación de Lote usado en Farmasierra y la parametrización creada en TrakSYS que vamos a ejecutar.

Comenzará la ejecución cuando el usuario en cuestión inicie su sesión y vea las TAREAS pendientes en los SISTEMAS que tiene configurados para ver, sirve de ejemplo la figura 4-7.

Para explicar los posibles flujos hacia delante y hacia atrás que se pueden dar a lo largo del Sistema de Liberación de Lote creado en TrakSYS, nos pondremos en la situación de que los responsables de Producción ya han completado sus TAREA “Validación Producción” y analizaremos las opciones que tiene el responsable de QA que es la etapa intermedia del Proceso.

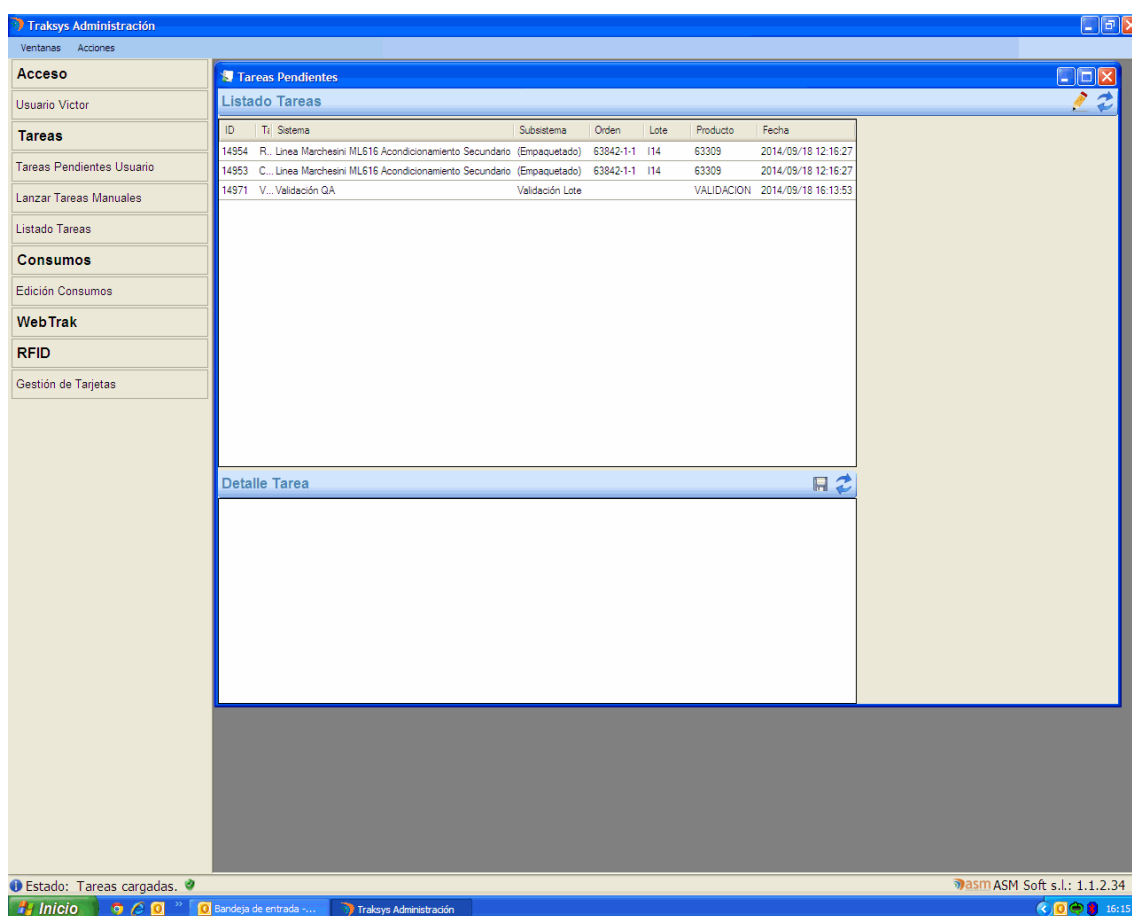


Figura 4-7. Tareas pendientes .Interface Escritorio

Cuando el responsable de QA (o cualquier responsable que deba realizar Tareas de validación en cualquiera de sus etapas) abra la Tarea de “Validación” correspondiente a cada lote, tendrá en ella acceso directo al informe del registro de cada una de las fases del lote (todas las de fabricación y las de acondicionado) y a los informes de incongruencias del dossier de cada fase del lote correspondiente. Se ahorra así mucho tiempo buscando los documentos correspondientes a cada lote, y siempre se asegura que la validación de cada lote se ha hecho basándose en los documentos correspondientes a cada lote.

Así, si el responsable de QA realizando su TAREA “Validación QA” (TAREA que recibió su SISTEMA automáticamente cuando “Validación Producción” fue completada) se da cuenta de que hay un dato que no es correcto y quisiera devolverla a los responsables de producción para que al revisen, primero cerraría su TAREA “Validación QA” (pues no es apta para ser firmada y si la firmará se lanzaría la TAREA “Validación Dirección Técnica” en el siguiente sistema). Luego lanzaría manualmente la TAREA de “Revisión” en el SISTEMA “Validación de Producción”. Vemos como lanzar esa tarea manual en la figura 4-8.

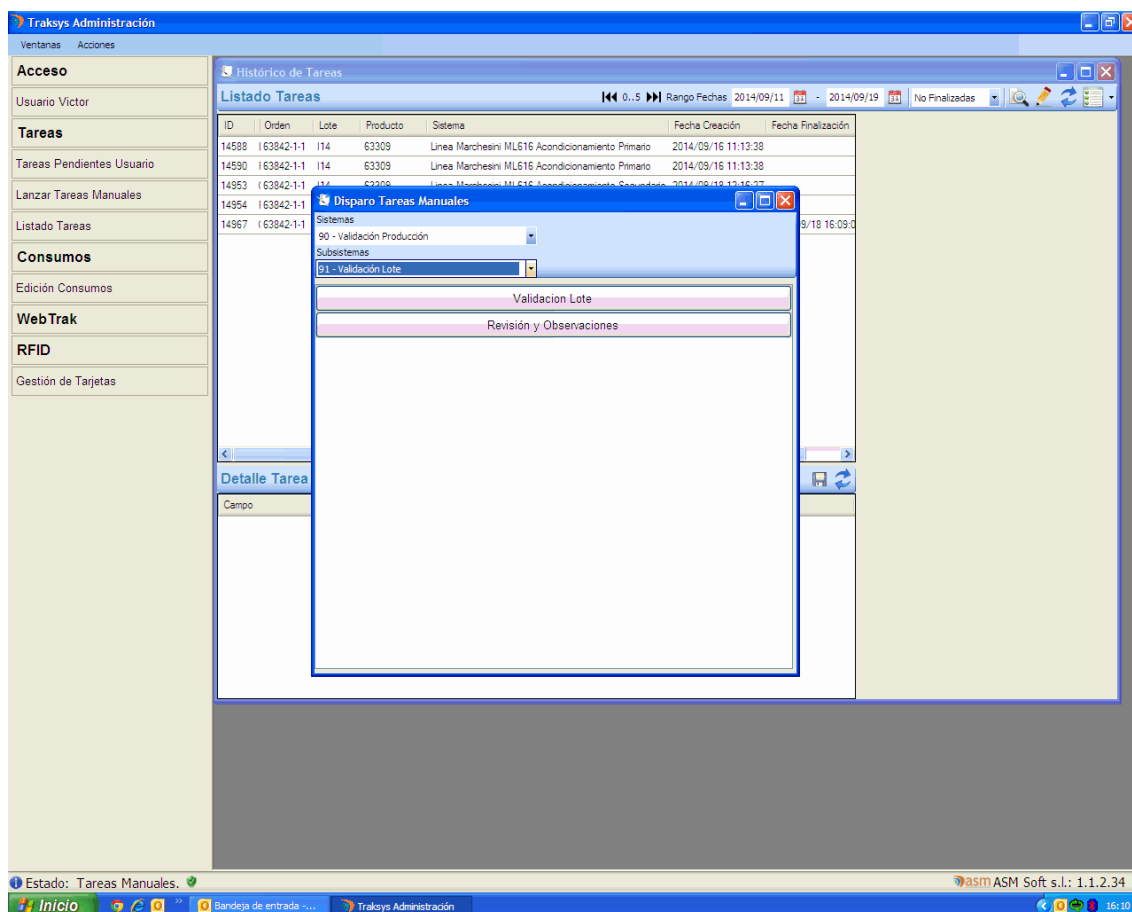


Figura 4-8. Ventana para lanzar TAREAS MANUALES en los posibles SISTEMAS.

Cuando el personal de producción revise el lote y cierre esta TAREA, automáticamente aparecerá la TAREA “Validación QA” actualizada en el SISTEMA “Validación de QA”, y si ahora se cumplen los requisitos necesarios para aprobar el

lote, el responsable de QA la firmaría y la automáticamente la TAREA “Validación Dirección Técnica” parecería en el siguiente SISTEMA para seguir con el flujo.

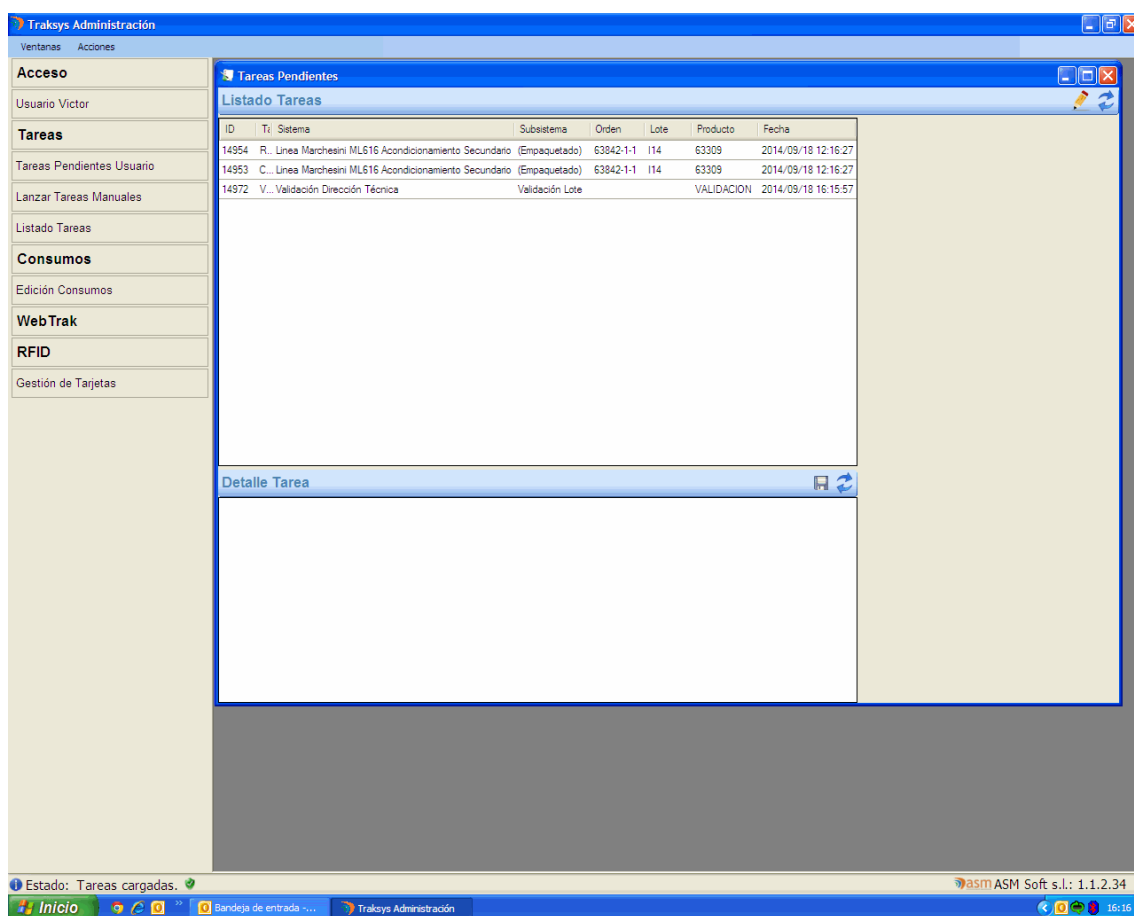


Figura 4-9. Visualización TAREAS tarea SISTEMA QA.

Este mismo ciclo, se puede dar en cualquiera de las 3 etapas, y no sólo con las TAREAS de “Validación”, también con las de observaciones o las asociadas a documentos de “No Calidad”.

La posibilidad de abrir una TAREA Manual “Observaciones”, rellenarla explicando el problema, y trasladarla al SISTEMA de “Validación Producción” junto con una revisión (lanzar de nuevo en el sistema “Validación Producción” la tarea “Validación”) para que empiece de nuevo el proceso de validación tras su apunte.

Todas las TAREAS ya completadas y firmadas, que se abran desde un Interface de Escritorio, y se modifiquen sus campos (el usuario debe tener derechos de Auditor), los campos modificados se verán en color rojo y será obligatorio rellenar un campo “Notas” donde se explican los motivos del cambio (el interface obliga al usuario a ello), ver figura 4-10. Con cada cambio se generará una línea en la base de datos que guarda el antiguo valor, el nuevo y quién ha realizado el cambio. Que podrá ser consultado por motivos de auditoría.

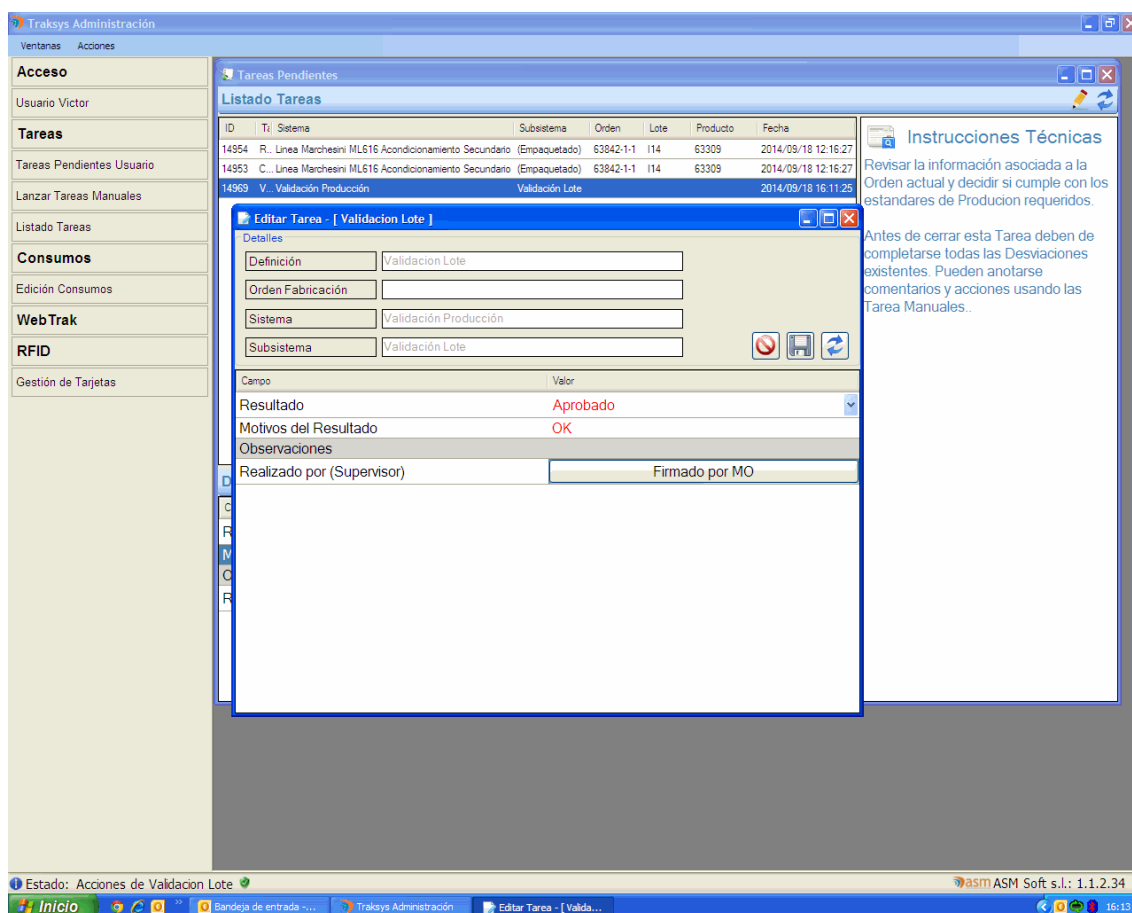


Figura 4-10. Modificación de una TAREA "Validación" ya completada.

Estos cambios se guardan automáticamente de la misma forma que quedaba reflejada automáticamente el historial de cambios en las versiones de las RECETAS usando AUDITTRak.

Como la Tarea de "Validación de Producción" de cada lote es lanzada automáticamente una vez que es completada en la fase de acondicionado, y cada vez que es aprobada en una etapa es lanzada automáticamente en la siguiente, se ahorra todo el tiempo empleado con el anterior sistema en mover los documentos del lote de un despacho a otro.

Lo mismo ocurre si una etapa no es aprobada y ha de volver a la anterior para revisarse, también eliminamos ese transporte de documentos.

Gracias a la pantalla de "Tareas Pendientes", cada usuario puede controlar la evolución de las Tareas en tiempo real, o la existencia de Observaciones o documentos de "No Calidad", así aseguramos que ningún lote con observaciones o incidencias abiertas es validado.

4.2.1.Mejoras tras la implantación del nuevo Sistema de Liberación de Lote

Gracias a la configuración creada en TrakSYS para el Sistema de Liberación de Lote se ha reducido el tiempo empleado en cada una de las etapas del mismo aunque lógicamente el tiempo dedicado a realizar los análisis necesarios para liberar el lote en el laboratorio siguen siendo el factor limitante.

Se ha agilizado el transporte de información desde una etapa a otra, pues al lanzarse las Tareas necesarias a través de TrakSYS se han eliminado los transportes de documentación por la planta. El tiempo empleado por los distintos responsables de cada etapa en mover los documentos de una zona a otra de la planta, representan 20 minutos por cada lote que han sido eliminados.

Si recordamos el apartado 2.4.4. “Análisis Proceso Liberación de Lote” cuando se nos referenciaba al documento “MO – 003: Complimentación e Inspección Final del Dossier de un Producto” (ANEXO V) vimos cómo debía estar rellenado y como debía ser inspeccionado el Dossier de Fabricación, muchas de las Tareas pertenecientes a la revisión no serán necesarias una vez implantado el nuevo sistema. Por ejemplo:

- No será necesarios comprobar la presencia de todas las páginas, pues es imposible que el informe obtenido de la ejecución de una receta en TrakSYS, uno esté constituido por todas las páginas necesarias.
- No será necesario comprobar que todas las firmas y fechas son legibles. Al rellenarse con el ordenador no será posible este fallo. Si al firmar se introduce una contraseña o usuarios erróneos no queda firmada la tarea y se debe repetir, no hay posibilidad de fallo. Cuando se introduzca el uso de Tarjeta de presencia para iniciar sesión o firmar será aún más improbable este fallo.

En cuanto la fecha, tanto fecha como hora son rellenadas automáticamente al firmar una tarea o cambiar de paso.

- La comprobación de que todos los campos de cada documento del Batch Record están completos (o con un NA, No Aplica, nunca en blanco) pasa a no tener sentido. Puesto que TrakSYS no permite cerrar ninguna Tarea con un campo “Obligatorio” sin rellenar, y los campos “No Obligatorios” no rellenados, no son mostrados en el informe posterior. No habrá posibilidad de error.
- Todos los documento de un lote llevarán el mismo número de lote, fecha de caducidad, código de producto, presentación y tamaño de lote, al abrirse todos con la misma orden proveniente de IFS y tener el resto de datos configurados en el PRODUCTO asociado a cada fase. Por lo que no será necesario comprobarlo.

- Comprobar comparando con el documento “MO-003_{QA}: Revisión Documentación” que el Batch Record contiene toda la documentación que debe tener, dejará de tener sentido. El documento que hace las veces de “checklist” desaparece pues la documentación será creada por TrakSYS automáticamente, no hay nada que comprobar, como vimos en el punto **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.** “Documentos Integrados.”
- Obviamente como consecuencia de la anterior, la comprobación de que ese “checklist” es la portada del Dossier, también pasa a ser eliminada. Al igual que la tarea de rellenar dicho “checklist” por producción y QA, la cual también será eliminada.

Además, teniendo en cuenta que: con la implantación del eBR en producción se han reducido las posibilidades de error al producir un lote o al cumplimentar el registro del mismo, como hemos visto en el apartado **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.**, que el formato del informe obtenido de TrakSYS con los datos del registro de lote será uniforme para todos los productos y facilita la revisión del mismo, que se cuenta con las ventajas de tener el “Informe de Incongruencias de Dossier”, ver 3.3.1, los tiempos actuales de revisión en cada una de las etapas del Sistema de Liberación de Lote han pasado a ser:

- Etapa producción.

Tanto Supervisor como Jefe de Producción empleaban 60 minutos cada uno para revisar la documentación y solían tener en posesión la misma hasta un día.

Ahora estas revisiones se realizan en 10/15 minutos. No habrá motivos para que el dossier permanezca en esta etapa más de un turno.

- Etapa QA

A lo comentado para la etapa anterior, sólo añadir que la gestión de los documentos de “No calidad” que si fuera necesario se daría en este paso, también se ha visto mejorada con el Interface de Escritorio.

Podremos imputar los mismos ahorros de tiempo que en el caso anterior.

- Etapa Director Técnico.

Como sabemos el Director Técnico recibe el dossier correctamente revisado y cumplimentado, listo para su firmar por lo que antes solía tardar 15 minutos en revisar los puntos críticos y firmar. Con todas las mejoras arriba descritas puede realizar esta tarea en 5 minutos.

- Laboratorio

Aunque se ha mejorado el envío de los resultados de los análisis desde el laboratorio con la creación del SISTEMA de Escritorio “Laboratorio de Control”, ver

¡Error! No se encuentra el origen de la referencia. el ahorro obtenido en cuanto a tiempos de transporte de esta información es despreciable, pues el tiempo mínimo de ejecución de los análisis de liberación es 4 días.

Estos ahorros si serán representativos para otros análisis del día a día de la planta (materias primas, material de acondicionado, análisis de limpieza de sala y equipos).

Además tanto supervisores, técnicos QA y Jefe de Producción podrán seguir el desarrollo de las Tareas de cada Lote en directo, incluso modificarlas o lanzar al equipo en el que esté trabajando el operario en tiempo real de ejecución.

4.3. Análisis económico

En este último apartado del capítulo se transforman en números las mejoras y ventajas obtenidas tras la implantación del sistema eBR en Farmasierra.

Comenzamos mostrando los tiempos ahorrados para cada grupo de empleados. Veremos cómo se ha reducido la carga de horas directas a cada lote y lo que ello supone. Transformaremos esos ahorros de tiempo en dinero para ver como el sistema consigue reducir costes.

Además calcularemos el coste que suponía para Farmasierra la impresión de todos los documentos eliminados.

4.3.1. Ahorro de tiempo

Tras la implantación de nuestro sistema se han conseguido los siguientes ahorros:

- **Tiempo Operarios:** Con cada lote, hemos ahorrado a los operarios unos 30 minutos empleados en la cumplimentación de la documentación de más unos 20 minutos por lote para la generación y transporte de documentos por cuenta de los operarios, estaremos ahorrando unos 50 minutos por lote en tiempo de a los operarios.

Debemos añadir los 100 minutos diarios empleados entre el total de los operarios para registrar las condiciones ambientales de todas las salas de producción de Farmasierra.

- **Administrativos:** Se ahorra prácticamente la totalidad de la jornada de un administrativo dedicado a trasladar a IFS los reportes de tiempos de cada operario y de cada equipo por orden y día y el reporte de unidades por orden y día.

Además con cada incidencia, reclamación o simple auditoría de un lote, se requiere el Dossier de Fabricación del lote en cuestión. Como sabemos, se deben almacenar los Dosieres por 7 años desde su producción. Podemos imaginar el que la

búsqueda entre unos 9.800 dosieres no es fácil. Ahora mismo las condiciones del archivo no son las mejores y estimamos media hora para encontrar cada dossier.

De media Farmasierra recibe 300 incidencias (u necesidades de buscar un dossier antiguo) al año.

Con el nuevo eBR, todo estará archivado digitalmente y este tiempo será mínimo. Podemos decir que eliminamos totalmente esa media hora.

- **Tiempo Supervisores:** Cada día dejarán de emplear 30 minutos en rellenar el “Informe Diario de Producción” y el “Informe Diario Equipo”.

Además si antes tardaban en realizar sus tareas de revisión en el proceso de liberación del lote, 60 minutos por lote, ahora gracias a las ventajas comentadas tanto por el Informe obtenido del eBR y por el “Informe de Incongruencias de Dossier” el tiempo total de revisión habrá quedado en escasos 15 minutos.

Representando 45 minutos de ahorro por lote.

- **Tiempo Técnicos (jefes de producción y técnicos QA)**

Aplica la misma reducción de tiempos empleados en la revisión por cada lote que en el caso anterior (45 minutos de ahorro por lote) tanto al Jefe de Producción como a los técnicos de QA.

Recordamos que los técnicos de QA son los encargados de crear y mantener actualizados los documentos usados para registrar la producción por lotes, que como vimos en el apartado 2.6 era una tarea muy larga y pesada. Se deben revisar los documentos referentes a cada producto (QQ, RPF y RPA) una vez cada 3 años. Es decir, se revisarán los documentos referentes a 100 productos al año.

Tomando como referencia la muy ambiciosa cifra de que se tarda en revisar los 3 documentos de cada producto 2 turnos completos (16 horas). Se emplean unas 1600 horas de trabajo por parte de los técnicos de QA en esta tarea al año.

Gracias al control de versiones, al realizar un cambio en un SISTEMA automáticamente se actualizarán todas las RECETAS que pasen lo usen. Eliminamos ya prácticamente la mitad de los motivos de actualización de documentos. Los referentes a un producto en concreto habrá que seguir modificándolos uno a uno.

Se elimina además el tiempo en presentar para su firma el nuevo documento por los departamentos o secciones afectados para avisarles del cambio de versión, pues esta se actualizará automáticamente.

Así estimamos que estas tareas pasarán a ocupar aproximadamente la mitad del tiempo que antes ocupaban a los técnicos de QA, quedando en 800 horas.

- **Tiempo Director Técnico.**

En su tarea de revisión y firma se han ahorrado 10 minutos por lote.

4.3.2. Ahorro mano de obra

Para transformar estos ahorros de tiempo de los distintos empleados en sus funciones, tomaremos como referencia las retribuciones del Convenio colectivo General de la Industria Química (Dirección General del Empleo., 2014), que en Farmasierra se trabajan 220 días al año y se producen 1400 lotes al año.

Es decir en Farmasierra se trabajan 1760 horas/año, por los salarios abajo mostrados:

| | Euros/Año |
|--------------|-----------|
| Grupo 1..... | 14.284,08 |
| Grupo 2..... | 15.283,96 |
| Grupo 3..... | 16.569,54 |
| Grupo 4..... | 18.426,49 |
| Grupo 5..... | 20.996,98 |
| Grupo 6..... | 24.568,65 |
| Grupo 7..... | 29.853,72 |
| Grupo 8..... | 37.852,80 |

Tabla 4-1. Salarios mínimos anuales por grupos profesionales.

Antes de realizar los cálculos para transformar el tiempo ahorrado a cada operario a dinero ahorrado a la empresa, aclarar el coste real para la empresa por cada operario es el sueldo del empleado más un 30% dedicado a pagar las cotizaciones a la seguridad social. No tendremos en cuenta, incentivos o experiencia que pueden incrementar los costes de la mano de obra para la empresa.

Concretaremos ahora el ahorro por cada grupo de empleados:

- **Operarios:** Todos los operarios de Farmasierra pertenecen al Grupo 2 del convenio (Coste para Farmasierra 19.869 €/año). Recogiendo los datos anteriores de ahorros de tiempo de operario:

Tiempos asociados a la documentación: generación, lectura, cumplimentación, transporte (coste mano obra directa al lote).

$$50 \frac{\text{mins ahorrados}}{\text{lote}} \cdot 1.400 \frac{\text{lotes}}{\text{año}} = 70.000 \frac{\text{mins ahorrados}}{\text{año}}$$

$$= 1.166 \frac{\text{horas ahorradas}}{\text{año}}$$

$$\text{Ahorro € operario MOD} = 19.869 \cdot \frac{1.166}{1.760} = 13.170 \frac{\text{€}}{\text{año}}$$

Registro ambiental:

$$100 \frac{\text{mins ahorrados}}{\text{día}} \cdot 220 \frac{\text{días}}{\text{año}} = 22.000 \frac{\text{mins ahorrados}}{\text{año}}$$

$$\text{Lo que hace un total de } 92.200 \frac{\text{mins ahorrados}}{\text{año}} \text{ operario} =$$

$$= 1.537 \frac{\text{horas ahorrados}}{\text{año}} \text{ operario}$$

Como un operario trabaja 1760 horas/año por su sueldo. Casi podríamos prescindir de un operario para realizar los mismos lotes que antes.

Ahorraríamos,

$$\text{Ahorro € operario} = 19.869 \cdot \frac{1.537}{1.760} = 17.351 \frac{\text{€}}{\text{año}}$$

- **Administrativos:** Los administrativos de Farmasierra pertenecen al Grupo 3 del convenio (Coste para Farmasierra 21.539 €/año). Como vimos la función que cumple uno de ellos será innecesario a partir de ahora, los datos pasarán automáticamente de TrakSYS a IFS.

Transferencia datos a IFS:

$$\text{Ahorro € administrativos} = 21.539 \frac{\text{€}}{\text{año}}$$

Búsqueda de dosieres en archivo:

$$0,5 \frac{\text{horas administrativo}}{\text{incidencia}} \cdot 300 \frac{\text{incidencias}}{\text{año}} = 150 \frac{\text{horas administrativo}}{\text{año}}$$

$$\text{Ahorro € administrativos} = 21.539 \cdot \frac{150}{1.760} = 1.836 \frac{\text{€}}{\text{año}}$$

Ahorrando un total,

$$\text{Ahorro € administrativos} = 21.539 + 1.836 = 23.374 \frac{\text{€}}{\text{año}}$$

- **Supervisores:** Pertenecen al Grupo 3 del convenio (Coste para Farmasierra 21.569 €/año). Recogiendo los datos anteriores de ahorros de tiempo de operario:

Revisiones y Liberación (coste mano obra directa al lote):

$$45 \frac{\text{mins ahorrados}}{\text{lote}} \cdot 1.400 \frac{\text{lotes}}{\text{año}} = 63.000 \frac{\text{mins ahorrados}}{\text{año}}$$

$$= 1.050 \frac{\text{horas ahorradas}}{\text{año}}$$

$$\text{Ahorro € supervisor MOD} = 21.539 \cdot \frac{1.050}{1.760} = 12.849 \frac{\text{€}}{\text{año}}$$

Reporte diario tiempos:

$$30 \frac{\text{mins ahorrados}}{\text{día}} \cdot 220 \frac{\text{días}}{\text{año}} = 6.600 \frac{\text{mins ahorrados}}{\text{año}}$$

$$\text{Lo que hace un total de } 69.600 \frac{\text{mins ahorrados}}{\text{año}} \text{ supervisor} =$$

$$= 1.160 \frac{\text{horas ahorrados}}{\text{año}} \text{ supervisor}$$

Ahorraríamos,

$$\text{Ahorro € supervisor} = 21.539 \cdot \frac{1.160}{1.760} = 14.196 \frac{\text{€}}{\text{año}}$$

- **Jefe Producción:** Pertenecen al Grupo 6 del convenio (Coste para Farmasierra 31.939 €/año). Recogiendo los datos anteriores de ahorros de tiempo de operario:

Revisiones y Liberación (coste mano obra directa al lote):

$$45 \frac{\text{mins ahorrados}}{\text{lote}} \cdot 1.400 \frac{\text{lotes}}{\text{año}} = 63.000 \frac{\text{mins ahorrados}}{\text{año}}$$

$$\text{Lo que hace un total de } 63.000 \frac{\text{mins ahorrados}}{\text{año}} \text{ jefe producción} =$$

$$= 1.050 \frac{\text{horas ahorrados}}{\text{año}} \text{ jefe producción}$$

Ahorraríamos,

$$\text{Ahorro € jefe producción MOD} = 31.939 \cdot \frac{1.050}{1.760} = 19.054 \frac{\text{€}}{\text{año}}$$

- **Técnicos QA:** Pertenecen al Grupo 6 del convenio (Coste para Farmasierra 31.939 €/año). Recogiendo los datos anteriores de ahorros de tiempo de operario:

Revisiones y liberación (coste mano obra directa al lote):

$$\begin{aligned} 45 \frac{\text{mins ahorrados}}{\text{lote}} \cdot 1.400 \frac{\text{lotes}}{\text{año}} &= 63.000 \frac{\text{mins ahorrados}}{\text{año}} = \\ &= 1.050 \frac{\text{horas ahorradas}}{\text{año}} \end{aligned}$$

$$\text{Ahorro € técnicos QA MOD} = 31.939 \cdot \frac{1.050}{1.760} = 19.054 \frac{\text{€}}{\text{año}}$$

Tiempo actualización documentos:

$$800 \frac{\text{horas}}{\text{año}}$$

$$\text{Lo que hace un total de } 1.850 \frac{\text{horas ahorrados}}{\text{año}} \text{ técnico QA}$$

Ahorraríamos,

$$\text{Ahorro € técnicos QA} = 31.939 \cdot \frac{1.850}{1.760} = 33.572 \frac{\text{€}}{\text{año}}$$

- **Director Técnico:** Pertenecen al Grupo 8 del convenio (Coste para Farmasierra 49.209 €/año). Recogiendo los datos anteriores de ahorros de tiempo de operario:

Revisiones y Liberación (coste mano obra directa al lote):

$$10 \frac{\text{mins ahorrados}}{\text{lote}} \cdot 1.400 \frac{\text{lotes}}{\text{año}} = 14.000 \frac{\text{mins ahorrados}}{\text{año}}$$

$$\text{Lo que hace un total de } 14.000 \frac{\text{mins ahorrados}}{\text{año}} \text{ dtor. técnico} =$$

$$= 233 \frac{\text{horas ahorrados}}{\text{año}} \text{ dtor. técnico}$$

Ahorraríamos,

$$\text{Ahorro € dtor. técnico MOD} = 49.209 \cdot \frac{233}{1.760} = 6.523 \frac{\text{€}}{\text{año}}$$

El tiempo total ahorrado de mano de obra directa al lote en un año es:

$$273.000 \frac{\text{mins MOD ahorrados}}{\text{año}} = 4.550 \frac{\text{horas MOD ahorradas}}{\text{año}}$$

Y supone un ahorro:

$$70.650 \frac{\text{€ MOD}}{\text{año}}$$

La suma total de dinero ahorrado en mano de obra en un año es:

$$114.071 \frac{\text{€ mano obra ahorrados}}{\text{año}}$$

Estos resultados referentes al ahorro en mano de obra al año, pueden servir para hacerse una idea del potencial extra que aporta contar con el sistema eBR a la empresa, pero no sirven para traducirse directamente en dinero en el bolsillo de la empresa.

Los ahorros referentes al tiempo completo de producción del lote (desde que se lanza la orden hasta que se libera el producto) son 195 minutos menos. No parece gran cosa cuando por cada lote se emplean (de media) 3 turnos, es decir 24 horas. Pero se ha tener en cuenta que los procesos productivos (fabricación y acondicionado) y el Análisis Microbiológico necesario para liberar cada lote tiene una duración establecida que no se puede reducir.

Se ha reducido un 9% el tiempo de producción del lote. Por lo que podríamos fabricar en todo un año 125 lotes más. Si el precio medio de venta de un lote es de 15.700 euros.

Farmasierra (Manufacturing S.L.) podría aumentar su facturación en casi 2 millones de euros. Aclarar que no se ha tenido acceso a márgenes ni a resultados netos, por lo que no podemos dar datos referentes al posible beneficio tras la implantación del proyecto.

Puesto que en la situación económica actual no se puede asegurar que la demanda ofrezca a Farmasierra la posibilidad de producir esos 190 lotes más, se han de barajar otras opciones para obtener un beneficio económico al tiempo ahorrado.

Si el total de horas ahorradas al año para cada tipo de empleado supera las 1.760, que es el total de horas que un empleado trabaja en turnos normales en Farmasierra en un año, se entiende que tras la implantación se podrían realizar los mismos lotes prescindiendo de un empleado.

Puesto que el total de horas ahorradas en trabajo de administrativos es de 1.910 horas/año y en trabajo de técnicos de QA 1.850 horas/año, entendemos que se podría prescindir tanto de un administrativo como de un técnico de QA y aún sobraría algo de tiempo. Ahora se puede considerar como ahorro real el coste para la empresa de contar con un administrativo y un técnico de QA, 21.539 €/año y 31.939 €/año respectivamente, lo que hacen un total de 53.478 €/año.

El tiempo ahorrado en trabajos de operario, supervisor, jefe de producción o director técnico, deben traducirse en dinero de otra forma, pues no se ahorra el tiempo suficiente para prescindir de los servicios de un empleado.

Así el tiempo ahorrado a los supervisores, se puede emplear directamente en que supervisen, actividad que debería ser la central de su trabajo, pero en las circunstancias previas a la implantación del eBR no podían desempeñar todo el tiempo necesario, puesto que cada supervisor de sección era responsable de la documentación de cada uno de los lotes que se estén produciendo en la misma.

Este aumento en la supervisión, debe significar un aumento de la calidad de los procesos, reduciendo el número de fallos asociados a los procesos productivos o al registro de los mismos. Ese descenso del número de fallos o incidencias en los lotes debe significar un ahorro a la empresa reduciendo el número de reprocesos. Además tanto el tiempo de ahorrado en tareas de operarios, supervisores o jefe de producción, se puede emplear en reducir el coste que ocasionan los turnos extras de trabajo.

Los turnos extra tienen un sobrecoste de un 20% sobre un turno normal. Así teniendo que administrativos, técnicos de QA y el director técnico es muy raro que hagan horas extras, multiplicaremos las horas ahorradas al año pertenecientes a trabajo de operarios, supervisor y jefe de producción y las multiplicaremos por su coste hora extra para obtener el ahorro real anual. Puesto que en Farmasierra se suelen hacer muchos turnos extra (nocturnos y fines de semana) no hay problema para descontar ese tiempo ahorrado de las horas extra, aún habría margen para descontar más. Se ahorran respectivamente para operarios, supervisores y jefe de producción, 20.749, 14.152 y 19.005 €/año.

4.3.3. Ahorro asociado impresión

Debemos contar como ahorro consecuencia de la implantación del sistema eBR, el correspondiente a todos los documentos impresos que no hará falta imprimir más.

Sumando los documentos asociados a un lote, más los documentos asociados a su rutina diaria en producción (reportes de planta, registros de condiciones ambientales) hacemos un total de:

$$\begin{aligned} 120 \frac{\text{páginas}}{\text{lote}} \cdot 1400 \frac{\text{lotes}}{\text{año}} &= 168.000 \frac{\text{páginas}}{\text{año}} \\ 2 \frac{\text{hojas reporte}}{\text{equipo} \cdot \text{día}} \cdot 30 \text{ equipos} \cdot 220 \frac{\text{días}}{\text{año}} &= 13.200 \frac{\text{páginas}}{\text{año}} \\ 2 \frac{\text{hojas condiciones ambientales}}{\text{sala} \cdot \text{día}} \cdot 50 \text{ salas} \cdot 220 \frac{\text{días}}{\text{año}} &= 22.000 \frac{\text{páginas}}{\text{año}} \\ \text{Lo que hace un total de } 203.200 \frac{\text{páginas}}{\text{año}} &\text{ ahorradas} \end{aligned}$$

Los costes de impresión de Farmasierra son los siguientes:

El alquiler de las 6 impresoras-fotocopiadoras usadas en producción (incluido IVA y mantenimiento) es de 121 euros al año cada una. Supongamos que tras la implantación del sistema sólo harían falta 2 fotocopiadoras, una para (fabricación y otra para acondicionado).

El coste de cada copia (tóner e IVA incluidos) es de 0,0179443.

Despreciando el gasto energético de las fotocopiadoras.

Y el coste es un paquete estándar de 500 hojas DIN-A4 es de 2,3 €.

$$\begin{aligned} 4 \text{ impresoras} \cdot 121 \frac{\text{€} \cdot \text{impresora}}{\text{año}} &= 484 \frac{\text{€}}{\text{año}} \\ 0,0179443 \frac{\text{€}}{\text{copia}} \cdot 203.200 \frac{\text{copias}}{\text{año}} &= 3.646 \frac{\text{€}}{\text{año}} \\ 2,3 \frac{\text{€}}{\text{paquete}} \cdot \frac{\text{paquete}}{500 \text{ hojas}} \cdot 203.200 \frac{\text{copias}}{\text{año}} &= 935 \frac{\text{€}}{\text{año}} \\ \text{Lo que hace un total de } 5.065 \frac{\text{€}}{\text{año}} &\text{ ahorrados en costes de impresión} \end{aligned}$$

4.3.4. Ahorro total

Sumando el coste total de mano de obra ahorrado (transformando las horas ahorradas en dinero a través del sueldo) y el de impresión obtenemos el coste total ahorrado tras la implantación del proyecto si en los próximos años se siguen produciendo 1.400 lotes.

$$119.136 \frac{\text{€ ahorrados}}{\text{año}}$$

Contando los ahorros reales obtenidos tras despedir al personal o descontar los turnos extra, que dejan de ser necesarios:

$$112.449 \frac{\text{€ ahorrados}}{\text{año}}$$

Aquí podríamos añadir el coste de almacenaje que supone mantener el archivo de dossiers de lotes de los últimos 7 años, pero actualmente Farmasierra usa espacio libre en su planta, y aún sigue teniendo espacio de sobra, podríamos decir que el coste de oportunidad de mantener ese espacio como archivo no es significativo frente al resto de espacio libre que Farmasierra tiene en sus instalaciones. El archivo no cuenta con ningún acondicionamiento especial por lo que tampoco requiere ningún coste.

Teniendo en cuenta estos ahorros reales de 112.449 €/año y el presupuesto inicial para el proyecto visto en el punto 1.3, que era de 206.720 €/año, la inversión se recupera en un plazo de 1 año y 10 meses.

$$\text{Período Recuperación} = 1 \text{ año y } 10 \text{ meses}$$

4.3.5. Tabla Resumen de Resultados

| | <i>MOD (min/lote)</i> | <i>MOD (horas/año)</i> | <i>MOD (€/año)</i> | <i>MO (horas/año)</i> | <i>€/año</i> | <i>¿Despido?</i> | <i>Ahorro horas extra (€/año)</i> | <i>Ahorro despido (€/año)</i> |
|----------------------------|---------------------------|----------------------------|------------------------|---------------------------|--------------|------------------|---------------------------------------|-------------------------------|
| <i>Operario</i> | 50 | 1.166 | 13.170 | 1.537 | 17.531 | NO | 20.749 | - |
| <i>Administrativo</i> | - | - | - | 1.910 | 23.374 | 1 | - | 21.539 |
| <i>Supervisor</i> | 45 | 1.050 | 12.849 | 1.160 | 14.196 | NO | 14.152 | - |
| <i>Jefe Producción</i> | 45 | 1.050 | 19.054 | 1.050 | 19.054 | NO | 19.005 | |
| <i>Téc. QA</i> | 45 | 1.050 | 19.054 | 1.850 | 33.577 | 1 | - | 31.939 |
| <i>Dtor. Técnico</i> | 10 | 233 | 6.523 | 233 | 6.523 | NO | - | - |
| <i>Total</i> | 195 | 4.550 | 70.650 | 7.740 | 114.071 | - | | 107.384 |

| | |
|--|-----------------------|
| <i>Reducción tiempo producción lote</i> | 195 minutos/lote (9%) |
| <i>Permitiendo incremento producción</i> | 125 lotes/año |
| <i>Valor medio lote</i> | 15.700 |
| <i>Aumento facturación (Con demanda)</i> | 2.000.000€ aprox. |

| | |
|------------------------------------|--------------------|
| <i>Ahorro impresión documentos</i> | 203.200 copias/año |
| | 5.065 €/año |

| | |
|---|---------------|
| <i>Ahorro total basado en horas ahorradas/año</i> | 119.136 €/año |
| <i>Ahorro total</i> | 112.449 |

Tabla 4-2. Resultados

5. CONCLUSIONES

En este apartado final del documento se explica cómo los resultados obtenidos tras la implantación del sistema eBR satisfacen los objetivos planteados en el primer capítulo. Para ello se comparan con los resultados expuestos en el apartado **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.**

Tras ese resumen de los resultados, se hace una evaluación de algunas de las decisiones más importantes tomadas a lo largo del proyecto. Además, se explican varios puntos que la experiencia adquirida durante este proyecto nos ha mostrado como importantes para su desarrollo, puntos que tendríamos muy en cuenta si tuviéramos que abordar un proyecto similar.

Para acabar se explican rápidamente futuros desarrollos que podrán ser realizados para mejorar aún más los actuales resultados del proyecto.

5.1. Conclusiones generales

Se ha cumplido el objetivo principal del proyecto pues se ha logrado establecer un nuevo sistema electrónico de registro de todas las operaciones referentes a la producción por lotes. Para ello se han parametrizado los procesos de cada una de las secciones de la empresa (sólidos, líquidos, semisólidos y acondicionado) en el software escogido (TrakSYS), obteniendo un registro de la producción por lotes más real, robusto y preciso, y que requiere menores recursos de la empresa. Cumpliendo además los siguientes requisitos:

- Como vimos en los ejemplos de ejecución del programa durante el apartado 4.1 el sistema obliga al registro de las operaciones en tiempo real de ejecución y además asiste y ayuda al operario en todo momento durante el proceso productivo.
- Ello debe mejorar la calidad de los procesos productivos, pues el sistema limita la posibilidad de error humano. También mejora la calidad de la información registrada.
- Como vimos en el apartado 4.2, se ha simplificado y optimizado el flujo de liberación de lote. Se han acortado sus tareas y se han eliminado transportes de información en papel por la planta.
- Se han eliminado o integrado en el eBR (generación automática y cumplimentación asistida) 48 documentos usados en producción, como se explicó en el apartado **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.** y como vemos en la tabla resumen de los documentos integrados en el eBR (ANEXO XI).

- Con estas mejoras se ha conseguido reducir el tiempo necesario para generar, cumplimentar, revisar o transportar toda la información del proceso productivo de un lote.

Resumiendo los números del apartado **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.** que ilustran estas conclusiones se ha conseguido:

- Reducir el tiempo total de producción de un lote en 195 minutos (9%).
- Se ha reducido el coste total de mano de obra directa al año en 70.650€.
- Un ahorro total con la implantación del nuevo registro de la fabricación de procesos por lote mediante el eBR de 112.499 €/año.

Farmasierra también ha conseguido proyectar hacia los clientes una imagen moderna, ambiciosa y confiable, con la ilusión por afrontar nuevos retos, el empuje necesario para seguir mejorando y creciendo. Además los ahorros obtenidos como consecuencia de la eliminación de la impresión de documentos (tóner, energía, papel...) se alinean con los beneficios sociales que promulga la Responsabilidad Social Corporativa de la Empresa.

Esta nueva imagen de mejora y cuidado del producto que entrega a sus clientes, ha dado sus frutos y tras la última visita de *Pfizer* —la empresa líder del sector (ver 2.1) — a la fábrica mientras se realizaban las pruebas del sistema eBR del piloto de sólidos (ALDACTONE 100 mg 9 *Pfizer*) ha podido pesar mucho en la decisión de la empresa americana de ampliar sus pedidos asignando a Farmasierra la producción de 9 millones de unidades finales extra a partir de 2015.

5.2. Valoración decisiones tomadas durante el proyecto

En cuanto a las decisiones tomadas durante el proyecto, podemos valorar la elección de pilotos y el orden de implantación, puesto que son las grandes decisiones que han debido ser tomadas y que han afectado a la hora de tomar pequeñas decisiones, sobretudo referentes a configuración del software para adaptarlo a Farmasierra.

Podemos decir que la elección de los pilotos (ver 3.1.1) fue adecuada, pues los elegidos sirvieron para conocer la herramienta software en profundidad, aprender rápidamente y facilitar la expansión del eBR al resto de productos, al ser representativos de cada sección.

Sin embargo, la elección del orden de implantación de los pilotos no ha sido tan buena como parecía. La implantación del Piloto de Líquidos 3.1.3, tuvo varios cambios de rumbo y retrabajos, incluso obligando a revisar el piloto de sólidos que ya había sido dado por válido. La dificultad de tener varios equipos (tanques) en una misma sala y recetas con acciones en paralelo fue un gran escollo. Se debió comenzar por líquidos al ser un proceso más homogéneo que el proceso de

fabricación de sólidos (que consta de varias fases) y a la vez más complicado de modelar.

Para evitar esa vuelta atrás una vez acabado el Piloto de líquidos, habría sido preferible empezar por esta sección.

Además, la integración en el sistema del Proceso de Liberación de lote debió ser afrontada antes, justo después de afrontar la Parametrización del Piloto de Acondicionado, como parece lógico siguiendo el recorrido de una orden por la planta. La necesidad del desarrollo especial (ver 3.2.1) para integrarlo se detectó un poco tarde y se perdió tiempo intentado encajarlo como un sistema parecido a los que se habían visto en los anteriores pilotos.

5.3. Enseñanzas de cara a afrontar un proyecto similar

Tras la experiencia adquirida durante el desarrollo creo que la parte más importante a trabajar en proyecto de esta magnitud en la zona de producción de una empresa es conseguir alinear y comprometer con el proyecto a los distintos departamentos de la empresa.

Se les debe a hacer ver a todos los empleados que la implantación del sistema va a suponer unas mejoras condiciones de trabajo para ellos de forma que todos estén motivados y den el máximo para que el proyecto llegue cuanto antes a buen puerto.

Desde RRHH se debe favorecer la formación de los empleados que lo necesiten aunque eso signifique costes extras al principio. Por ejemplo poner un operario más en la línea o equipo donde se vaya a probar el sistema eBR, para que los operarios puedan prestar atención a la prueba.

Desde Producción se debe planificar con tiempo suficiente cuando deben ser las pruebas del sistema para poderse realizar correctamente y no tener que cancelarlas o replanificarlas por urgencias en productivas.

El departamento de QA debe integrarse íntegramente en el proyecto, pues serán los mayores beneficiarios tras la implantación. Deben romper todos los paradigmas adquiridos tras años de trabajo sobre papel y desterrar la resistencia al cambio.

Todo esto se debe fomentar desde la Dirección General de la empresa haciendo ver la importancia del proyecto y dándole la prioridad necesaria, incluso sacrificando producción cuando sea necesario.

Otro punto muy importante para el desarrollo del proyecto es el siguiente: al intentar crear los equipos, procesos o documentos en TrakSYS, se puede caer en la cuenta de que hay procesos que no se realizan de forma óptima o documentos no actualizados. Antes de empezar a crear la configuración en el software se deben

replantear éstos para no trabajar en configuraciones que luego haya que cambiar y evitar trabajar varias veces.

5.4. Futuros desarrollos

Sobre los futuros desarrollos que puedan completar o mejorar el proyecto se han comentado varias ideas o posibilidades a lo largo de este documento. En este apartado se comentan las acciones o proyectos que pueden mejorar los resultados del proyecto en el momento actual y ampliar su alcance.

Trataremos los proyectos futuros según el orden de cronológico de una futura implantación y según las posibilidades reales de su realización. Es decir, comentaremos primero aquellos proyectos que prácticamente está decidido abordar una vez terminada la implantación del eBR (o en sus etapas finales) y después comentaremos los desarrollos que puedan seguir mejorando el sistema pero con un ratio esfuerzo/resultados no tan favorable, por lo que si se decidiera llevarlos a cabo será en un futuro más lejano.

Así, comenzamos con tres futuros desarrollos casi inmediatos a la implantación del eBR:

- INTEGRACIÓN TARJETAS RFID.

Este desarrollo ya ha sido comentado durante el documento. Se tratará de adaptar los equipos informáticos y la interface de equipo de TrakSYS, para que puedan leer tarjetas RFID. De esta forma los operarios usarán las mismas para iniciar su sesión en el sistema y para firmar las TAREAS. Con ello se ganaría robustez en cuanto a firmas y auditorías, cumpliendo las normativas específicas para estos sistemas (2.5). Además servirá para cumplimentar las TAREAS aún más rápido, pudiendo reducir aún más el tiempo empleado por los operarios a estas funciones.

- USO LECTORES CÓDIGO DE BARRAS.

En la etiqueta que lleva cada bulto (con materias primas, producto intermedio o material de acondicionado) por la planta se incluirá un código de barras. Con el uso de los lectores de código de barras, se comprobará a través de TrakSYS, que el lote “picado” es el correcto. Se facilitan y se reducen aún más las TAREAS de “Verificación de Materiales”. Se deberá modificar la Interface de Equipo para permitir recibir datos a través del lector de código de barras.

- VALIDACIÓN.

Se deberá proceder a la validar todas las funcionalidades del sistema de forma que se pueda asegurar a cualquier Agencia o auditor que el sistema es robusto y cumple todos los requisitos necesarios antes de poder usarlo definitivamente en producción.

Puesto que el proceso de validación es largo, se han de probar y documentar todas las funcionalidades del sistema, se validará incluyendo el uso de tarjetas RFID y de lectores de códigos de barras.

Hasta que no se valide deberán convivir el antiguo Batch Record y el nuevo eBR. Cuanto antes se valide el sistema antes se podrá usar definitivamente y disfrutar de las ventajas que ofrece.

Los siguientes desarrollos son ideas que parecen más ambiciosas ahora mismo y se realizarían en un futuro más lejano:

- INTEGRACIÓN VALIDACIONES (limpiezas, nuevos procesos o producto).

De la misma forma que se debe validar el sistema eBR, se deben validar todos los procesos que se usan en producción.

El proceso o equipo a validar se somete a pruebas (durante un lote real de fabricación) lo que requiere unos procesos y documentación especial.

Se trata de crear en TrakSYS un modo “Validación” que se pueda activar en los lotes que se vayan a usar para validar algún proceso, producto o equipo. Se cargará una RECETA especial con los pasos a seguir para validar el proceso, equipo o producto en cuestión y obtener la documentación necesaria.

- INTEGRACION SCADAS (Eventos en fabricación).

Para eliminar otros posibles fuentes de error al reportar los PARÁMETROS de configuración de los equipos en cada PASO de la RECETA y reducir más el tiempo de reporte al operario, se debe conectar el eBR con los SCADAS que tienen algunos equipos de la planta para controlar los mismos. De manera que al configurar el equipo con el SCADA esos datos queden registrados automáticamente y el operario no los tenga que consignar en el eBR.

Además permitirá, la apertura automática de eventos o incidencias en el eBR cuando el equipo sufra algún contratiempo.

- NUEVA GESTIÓN DOCUMENTAL DIGITAL.

Se implantará un software de gestión documental (Microsoft SharePoint, Alfresco, Oracle WebCenter Content), para gestionar y almacenar todos los documentos de producción, gestión de calidad y gestión medioambiental. Permitirá acceder y compartir los documentos generados por TrakSYS de una manera más rápida y eficiente a todos los usuarios de la empresa.

Tras la integración del eBR y si se llevan a cabo todos estos planes para el futuro Farmasierra estará muy cerca del ideal que se tenía en la cabeza al principio de este proyecto, gestionar la planta sin necesidad de papel.

REFERENCIAS

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. (2011). *GUÍA DE NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN DE LA UNIÓN EUROPEA Medicamentos de uso humano y uso veterinario*. (S. S. Ministerio de Sanidad, Ed.) Madrid, España: Imprenta nacional BCE.
- ANSI/ISA. (2010). *ISA88, Batch Control*. Recuperado el 01 de 06 de 2014, de ISA: <https://www.isa.org/isa88/>
- Bayer Technology Services. *Sistemas de ejecución de Manufactura (MES)*. Recuperado el 15 de 07 de 2014, de Quiminet: http://www.quiminet.com/archivos_empresa/9ee0cf8b047323b5bf1596636b233cd7.pdf
- Cinco Días. (21 de Febrero de 2013). *Más allá de producir para Pfizer*. (A. Simón, Editor, & Estructura Grupo de Estudios Económicos) Recuperado el 16 de Mayo de 2014, de Cinco días: http://cincodias.com/cincodias/2013/02/21/empresas/1361694395_850215.html
- Dirección General del Empleo. (20 de 03 de 2014). *Boletín Oficial del Estado. Ministerio de Empleo y Seguridad Social*. Recuperado el 18 de 09 de 2014, de BOE: <http://www.boe.es/boe/dias/2014/03/20/pdfs/BOE-A-2014-2971.pdf>
- European Comission. (01 de 09 de 2014). *Vol 4: GMP Human & Veterinary*. Recuperado el 01 de 09 de 2014, de European comission. Public Health: http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm
- FarmaIndustria. (12 de 03 de 2014). *El gasto farmacéutico público en España registra una reducción el 27% en 4 años*. Recuperado el 24 de 04 de 2014, de PMFarma: <http://www.pmfarma.es/noticias/18283-el-gasto-farmaceutico-publico-espana-registra-reduccion-del-27-en-4-anos.html>
- Iranzo, J., & Otero, M. (2013). *Las dificultades de la industria farmacéutica en España*. NOVARTIS. NOVARTIS.
- KPMG. (2011). *Pharma Survey: Situación de la industria farmacéutica en España*. KPMG, Sector Farmacéutico. Madrid: KPMG.
- Nahmias, S., & Cheng, Y. (2009). *Production and operation analysis*. New York, EEUU: McGraw-Hill.
- Parsec Automation Corp. (2012). *TrakSYS and LITETrak User Guide*. Anaheim, USA.

- Parsec Automation Corporation. (02 de 08 de 2014). *Parsec Customers. World-Class Performance*. (Parsec Automation Corporation.) Recuperado el 2014, de Parsec Corp.: <http://www.parsec-corp.com/About/Customers.aspx>

- PwC. (6 de Mayo de 2013). *Las 100 mayores empresas por valor en bolsa*. (Unidad Editorial Información Económica S.L.) Recuperado el 14 de Mayo de 2014, de Expansión: <http://www.expansion.com/2013/06/18/mercados/1371555216.html>

- Ríos, O. (07 de 04 de 2014). *Revisión de batch records (registros de lote)*. (S. d. Terra Farma, Productor) Recuperado el 15 de 07 de 2014, de Grupo Terrafarma: http://www.grupoterrafarma.com/frontend/esp/detalle_articulo.php?IDarticulo=65#sthash.iXyJyVVq.dpu

- Salazar, V. (2009). Análisis de la Integración de los Sistemas MES-ERP en industrias de manufactura.

- Seeley, R. (2002). Is the time right for MES?. *Food Engineering Tome*, 74 (2), 44.

- Serra de la Figuera, D. (2005). *La Logística Empresarial en el Nuevo Milenio*. Gestión.

- Unger, K. (03 de 2006). *MES definition work continues*. Recuperado el 13 de 05 de 2014, de Automation World March 2006 p. 60: <http://www.automationworld.com/news-1972>

- U.S. Food and Drug Administration (FDA). (06 de 01 de 2013). *CFR - Code of Federal Regulations Title 21*. Recuperado el 13 de 05 de 2014, de FDA: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=11>

- Vollmann, T. E. Berry, Whybark, & Jacobs (2005). *Manufacturing planning and control for supply chain management*. McGrawHill/Irwin Series in Operations and Decision Sciences.

ANEXOS

- ANEXO I. PLANO FLUJOS de la planta de Farmasierra.
- ANEXO II. PLANO ÁREAS de la planta de Farmasierra.
- ANEXO III. RPF 15490 Aldactone 100 mg.
- ANEXO IV. MP – 008: Aprobación y puesta en el Mercado de Lotes.
- ANEXO V. MO – 003: Cumplimentación e Inspección Final del Dossier de un Producto.
- ANEXO VI. MO-003_{QA}: Revisión Documentación.
- ANEXO VII. MP-2.4 rev 06: Resumen del proceso de fabricación.
- ANEXO VIII. MP-8.2. rev 04: Recorrido de la documentación de los lotes de producción.
- ANEXO IX. Transporte documentación caminando.
- ANEXO X. Informe de la ejecución de la RECETA de Mezcla del Piloto de Sólidos (Aldactone 100 mg).
- ANEXO XI. Documentos eBR.